SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 217

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 10 settembre 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 10 settembre 2021, n. **121**.

Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante: «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada»;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante: «Riordino della legislazione in materia portuale»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, recante: «Regolamento di semplificazione del procedimento di autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli»;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, recante: «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante: «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, recante: «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria»;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, recante: «Attuazione della direttiva 2004/54/CEE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante: «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

Visto il decreto legislativo 2 marzo 2011, n. 53, recante «Attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante: «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria»;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, recante: «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'articolo 16-*bis*;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante: «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo»;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili»;

Visto il decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, recante: «Revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'articolo 1 della legge 7 ottobre 2015, n. 167»;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante: «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante: «Attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie»;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, recante: «Disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante: «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante: «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia.»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante: «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni finalizzate a favorire l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, la realizzazione di investimenti volti a migliorare la mobilità tra le diverse regioni e a ridurre il divario infrastrutturale esistente, a promuovere le attività di studio, di ricerca e di sviluppo nel settore della sostenibilità delle infrastrutture e della mobilità, anche incentivando l'acquisto di veicoli meno inquinanti, nonché l'innovazione tecnologica, organizzativa e dei materiali, assicurando, al contempo, nuove forme di intermodalità e di servizi di rete;

Considerata altresì la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni finalizzate ad incrementare ulteriormente la sicurezza della circolazione e delle infrastrutture ferroviarie, autostradali, stradali e idriche, dei servizi di trasporto pubblico locale ad impianti fissi e dei servizi ferroviari regionali, l'efficienza dei servizi di trasporto aereo e la funzionalità della realizzazione di edifici adibiti ad uffici giudiziari;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 2 settembre 2021 e 9 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, della giustizia, dello sviluppo economico, per il sud e la coesione territoriale, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie e per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni urgenti per la sicurezza della circolazione dei veicoli e di specifiche categorie di utenti

1. Al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7, comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* riservare limitati spazi alla sosta, a carattere permanente o temporaneo, ovvero anche solo per determinati periodi, giorni e orari:

1) dei veicoli degli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12, dei vigili del fuoco e dei servizi di soccorso;

2) dei veicoli adibiti al servizio di persone con disabilità, munite del contrassegno di cui all'articolo 381, comma 2, del regolamento;

3) dei veicoli al servizio delle donne in stato di gravidanza o di genitori con un bambino di età non superiore a due anni, munite di contrassegno speciale, denominato «permesso rosa»;

4) dei veicoli elettrici;

5) dei veicoli per il carico e lo scarico delle merci nelle ore stabilite;

6) dei veicoli adibiti a servizi di linea per lo stazionamento ai capilinea;

7) dei veicoli adibiti al trasporto scolastico nelle ore stabilite;»;

b) all'articolo 61:

1) al comma 2, le parole «16,50 m» sono sostituite dalle seguenti: «18 m»;

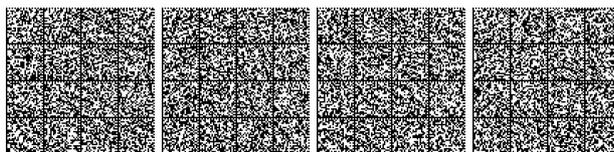
2) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis* Gli autosnodati e i filosnodati destinati a sistemi di trasporto rapido di massa possono raggiungere la lunghezza massima di 24 m su itinerari in corsia riservata autorizzati dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.»;

c) all'articolo 80, comma 8, dopo le parole «temperatura controllata (ATP)» sono inserite le seguenti: «e dei relativi rimorchi e semirimorchi»;

d) all'articolo 116, comma 9, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «Ai fini del conseguimento del certificato di abilitazione professionale di tipo KA è necessario che il conducente abbia la patente di categoria A1, A2 o A, nonché l'attestazione di avere frequentato con profitto un corso di formazione di primo soccorso. Ai fini del conseguimento del certificato di abilitazione professionale di tipo KB è necessario che il conducente abbia almeno la patente di categoria B1, nonché l'attestazione di avere frequentato con profitto un corso di formazione di primo soccorso.»;

e) all'articolo 158:

1) al comma 2:

1.1. dopo la lettera *d)* è inserita la seguente: «*d-bis*) negli spazi riservati allo stazionamento e alla fermata dei veicoli adibiti al trasporto scolastico;»;

1.2. dopo la lettera *g)* è inserita la seguente: «*g-bis*) negli spazi riservati alla sosta dei veicoli a servizio delle donne in stato di gravidanza o di genitori con un bambino di età non superiore a due anni muniti di permesso rosa;»;

2) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-*bis*. Chiunque viola le disposizioni di cui al comma 2, lettera *g)*, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 80 ad euro 328 per i ciclomotori e i motoveicoli a due ruote e da euro 165 ad euro 660 per i restanti veicoli.»;

3) al comma 5, le parole «lettere *d)*, *g)* e *h)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *d)*, *h)* e *i)*»;

f) all'articolo 188:

1) al comma 4, le parole «una somma da euro 87 a euro 344» sono sostituite dalle seguenti: «una somma da euro 168 ad euro 672»;

2) al comma 5, le parole «una somma da euro 42 a euro 173» sono sostituite dalle seguenti: «una somma da euro 87 ad euro 344»;

g) dopo l'articolo 188, è inserito il seguente:

«Art. 188-*bis (Sosta dei veicoli al servizio delle donne in stato di gravidanza o di genitori con un bambino di età non superiore a due anni).* — 1. Per la sosta dei veicoli al servizio delle donne in stato di gravidanza o di genitori con un bambino di età non superiore a due anni gli enti proprietari della strada possono allestire spazi per la sosta, mediante la segnaletica necessaria, per consentire ed agevolare la mobilità di tali soggetti secondo le modalità stabilite nel regolamento.

2. Per usufruire delle strutture di cui al comma 1, le donne in stato di gravidanza o i genitori con un bambino di età non superiore a due anni sono autorizzati dal comune di residenza, nei casi e con le modalità, relativi al rilascio del permesso rosa, stabiliti dal regolamento.

3. Chiunque usufruisce delle strutture di cui al comma 1, senza avere l'autorizzazione prescritta dal comma 2 o ne faccia uso improprio, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 87 a euro 344.

4. Chiunque, pur avendone diritto, usa delle strutture di cui al comma 1 non osservando le condizioni ed i limiti indicati nell'autorizzazione prescritta dal comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 42 a euro 173.».

2. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 819, le parole «30 giugno 2021» sono sostituite dalle seguenti: «15 ottobre 2021» e le parole «di persone con limitata o impedita capacità motoria muniti di contrassegno speciale ovvero delle donne in stato di gravidanza» sono sostituite dalle seguenti: «delle donne in stato di gravidanza o di genitori con un bambino di età non superiore a due anni ovvero a prevedere la gratuità della sosta dei veicoli adibiti al servizio di persone con limitata o impedita capacità motoria muniti di contrassegno speciale, nelle aree di sosta o di parcheggio a pagamento, qualora risultino già occupati o indisponibili gli stalli a loro riservati»;

b) al comma 820, le parole «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze» sono sostituite dalle seguenti: «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per le disabilità».

3. L'autorizzazione alla circolazione di prova di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, può essere utilizzata per la circolazione su strada dei veicoli non immatricolati e di quelli già muniti della carta di circolazione di cui agli articoli 93, 110 e 114 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 o del certificato di circolazione di cui all'articolo 97 del predetto decreto legislativo, anche in deroga agli obblighi previsti dall'articolo 80 del decreto legislativo n. 285 del 1992, qualora detti veicoli circolino su strada per esigenze connesse a prove tecniche, sperimentali o costruttive, dimostrazioni o trasferimenti, anche per ragioni di vendita o di allestimento. Ai fini della circolazione di cui al primo periodo, resta comunque fermo l'obbligo di copertura assicurativa da parte del titolare dell'autorizzazione alla circolazione di prova, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di responsabilità civile verso terzi. Dei danni cagionati dal veicolo in circolazione di prova, anche se munito della carta o del certificato di circolazione, risponde, ove ne ricorrono i presupposti, l'assicuratore dell'autorizzazione alla circolazione di prova.

4. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, anche al fine di stabilire le condizioni e il numero massimo di autorizzazioni alla circolazione di prova rilasciabili ad ogni titolare in ragione del tipo di attività esercitata e del numero di addetti.

5. Al decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

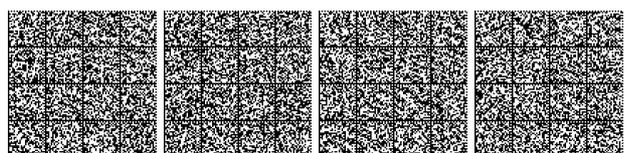
a) all'articolo 14, comma 1, dopo le parole «per mezzo dei veicoli» sono inserite le seguenti: «adibiti al trasporto di cose e di passeggeri»;

b) all'articolo 22:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Ai fini del possesso della carta di qualificazione del conducente da parte di titolare di patente di guida rilasciata in Italia, la qualificazione iniziale e la formazione periodica sono comprovate mediante l'apposizione sulla medesima patente del codice unionale armonizzato "95", secondo le modalità di cui ai commi 2 e 3.»;

2) al comma 3-*bis*, le parole «formazione periodica di» sono sostituite dalle seguenti: «formazione periodica conseguite in Italia ai sensi dell'articolo 21 da» e le parole «dei trasporti, Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici» sono sostituite dalle seguenti: «della mobilità sostenibili, Dipartimento per i trasporti e la navigazione»;

3) al comma 6:

3.1. all'alinea, le parole «diverso dall'Italia» sono soppresse;

3.2. alla lettera *b)*, le parole «Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sono sostituite dalle seguenti: «Nel caso in cui l'impresa sia stabilita in Italia, con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

4) al comma 7, alinea, le parole «diverso dall'Italia» sono soppresse.

6. All'articolo 92 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dopo il comma 4-*septies*, sono aggiunti i seguenti:

«4-*octies*. Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con decreto da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, individua il numero e la composizione delle commissioni di esame, nonché i requisiti e le modalità di nomina dei relativi componenti ai fini degli esami di abilitazione degli ispettori che svolgono gli accertamenti periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi di cui al comma 4-*septies*. Per la determinazione della misura dei compensi a favore dei componenti delle commissioni si applica la disciplina prevista dal decreto di cui all'articolo 3, comma 13, della legge 19 giugno 2019, n. 56.

4-*nonies*. Le spese per la partecipazione agli esami di cui al comma 4-*octies*, per la prima iscrizione e per l'aggiornamento dell'iscrizione nel registro degli ispettori di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2020, nonché quelle per il funzionamento delle commissioni esaminatrici e le indennità da corrispondere ai componenti delle commissioni medesime sono a carico dei richiedenti.

4-*decies*. Gli importi e le modalità di versamento dei diritti di cui al comma 4-*nonies* sono determinati secondo le modalità previste dai provvedimenti adottati in attuazione dell'articolo 11, commi 12 e 13, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35. Le relative somme sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e destinate al finanziamento delle spese di funzionamento delle commissioni esaminatrici di cui al comma 4-*nonies* e delle indennità da corrispondere ai componenti delle medesime commissioni.

4-*undecies*. In relazione all'anno 2021, al fine di consentire l'avvio delle attività delle commissioni esaminatrici di cui al comma 4-*octies* è autorizzata la spesa di euro 200.000, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

Art. 2.

Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza nel settore delle infrastrutture autostradali e idriche

1. In considerazione dei provvedimenti di regolazione e limitazione della circolazione stradale adottati nel periodo emergenziale da COVID-19 e della conseguente incidenza di detti provvedimenti sulla dinamica dei transiti sulla rete autostradale all'articolo 13, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, le parole «non oltre il 31 luglio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il 31 dicembre 2021».

2. In considerazione del calo di traffico registrato sulle autostrade italiane derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 e dalle relative misure di limitazione del contagio adottate dallo Stato e dalle regioni, al fine di contenere i conseguenti effetti economici e di salvaguardare i livelli occupazionali, è prorogata di due anni la durata delle concessioni in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, relative ai servizi di distribuzione di carbolubrificanti e ai servizi di ristoro sulla rete autostradale. La proroga non si applica in presenza di procedure di evidenza pubblica finalizzate al nuovo affidamento delle concessioni di cui al primo periodo e già definite con l'aggiudicazione alla data di entrata in vigore del presente decreto.

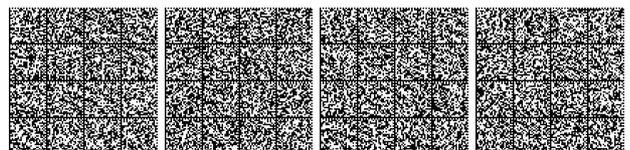
3. All'articolo 2, comma 171, primo periodo, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, le parole «I compiti» sono sostituite dalle seguenti: «Fermi i compiti, gli obblighi, e le responsabilità degli enti concessionari e dei soggetti gestori in materia di sicurezza, nonché le funzioni di controllo delle amministrazioni concedenti, i compiti».

4. All'articolo 114, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le parole «Il progetto» sono sostituite dalle seguenti: «Per gli invasi realizzati da sbarramenti aventi le caratteristiche di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, il progetto» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per gli invasi di cui all'articolo 89 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, le regioni, in conformità ai propri ordinamenti, adeguano la disciplina regionale agli obiettivi di cui ai commi 2, 3 e 9, anche tenuto conto delle specifiche caratteristiche degli sbarramenti e dei corpi idrici interessati.».

Art. 3.

Disposizioni urgenti in materia di investimenti e di sicurezza nel settore dei trasporti e delle infrastrutture ferroviarie e impianti fissi

1. Al fine di accelerare il «Piano nazionale di implementazione del sistema europeo di gestione del traffico ferroviario, European Rail Traffic Management System», di seguito ERTMS, e di garantire un efficace coordinamento tra la dismissione del sistema di segnalamento nazionale di classe «B» e l'attrezzaggio dei sottosistemi di bordo dei veicoli con il sistema ERTMS, è istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e del-

la mobilità sostenibili un fondo con una dotazione di 60 milioni di euro, per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, per finanziare i costi di implementazione del sotto sistema ERTMS di bordo dei veicoli, secondo le disposizioni di cui ai commi 2 e 3. Tali risorse non sono destinate al finanziamento dei costi di sviluppo, certificazione, omologazione ed eventuali riomologazioni su reti estere dei cosiddetti «veicoli tipo», fermi macchina o sostituzione operativa dei mezzi di trazione.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate al finanziamento degli interventi di rinnovo o ristrutturazione dei veicoli, per l'adeguamento del relativo sottosistema di bordo di classe «B» al sistema ERTMS rispondente alle Specifiche Tecniche di Interoperabilità indicate nella Tabella A2.3 dell'allegato A del regolamento (UE) 2016/919 della Commissione europea, del 27 maggio 2016, come modificato dal regolamento (UE) 2019/776 della Commissione europea, del 16 maggio 2019, e alle norme tecniche previste al punto 12.2 dell'Allegato 1a al decreto dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie n. 1/2016 del 13 dicembre 2016. Fermo quanto previsto dal comma 3 possono beneficiare del finanziamento gli interventi realizzati a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed entro il 31 dicembre 2026, sui veicoli che risultino iscritti in un registro di immatricolazione istituito presso uno Stato membro dell'Unione europea, che circolano sul territorio nazionale e soltanto nel caso che in cui detti interventi non risultino già finanziati dai contratti di servizio in essere con lo Stato o le regioni.

3. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità attuative di erogazione del contributo alle imprese ferroviarie o ai proprietari dei veicoli per gli interventi sui veicoli di cui al comma 2, nei limiti della effettiva disponibilità del fondo. Nell'ambito delle dotazioni del fondo, il suddetto decreto definisce i costi sostenuti che possono essere considerati ammissibili, l'entità del contributo massimo riconoscibile per ciascun veicolo oggetto di intervento in caso di effettuazione di una determinata percorrenza sulla rete ferroviaria interconnessa insistente sul territorio nazionale, l'entità della riduzione proporzionale del contributo riconoscibile in caso di effettuazione di percorrenze inferiori a quella richiesta ai fini dell'attribuzione del contributo nella misura massima, nonché i criteri di priorità di accoglimento delle istanze in coerenza con le tempistiche previste nel piano nazionale di sviluppo del sistema ERTMS di terra. L'efficacia del decreto di cui al presente comma è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

4. Per le finalità di cui al comma 1 si provvede, nei limiti di 60 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

5. Al fine di incrementare la sicurezza del trasporto ferroviario, all'articolo 47, comma 11-*quinquies*, primo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, le parole «2019 e 2020» sono sostituite dalle seguenti: «2019, 2020 e 2021». All'onere derivante dalla presente disposizione, pari a complessivi 2 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 18, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130.

6. Al fine di assicurare la continuità del servizio di trasporto ferroviario lungo la linea da Tirano in Italia fino a Campocologno in Svizzera è autorizzata la circolazione nel territorio italiano dei rotabili ferroviari a tal fine impiegati per l'intera durata della concessione rilasciata al gestore di detto servizio di trasporto dall'ufficio governativo della Confederazione elvetica.

7. Nel territorio italiano, l'esercizio del servizio di trasporto ferroviario di cui al comma 6 avviene in conformità alle previsioni di cui all'articolo 2, comma 4, e all'articolo 16, comma 2, lettera *bb)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, per le reti ferroviarie funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il comune di Tirano e il gestore della linea ferroviaria di cui al comma 6 definiscono il disciplinare di esercizio relativo alla parte del tracciato che, in ambito urbano, si interseca con il traffico veicolare e con i passaggi pedonali. Agli eventuali oneri derivanti dal disciplinare di esercizio di cui al primo periodo, il comune di Tirano provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9. All'articolo 51, comma 6, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, dopo le parole «nell'anno 2021» sono inserite le seguenti: «per il potenziamento delle attività di controllo finalizzate ad assicurare che l'utilizzo dei mezzi di trasporto pubblico locale avvenga in conformità alle misure di contenimento e di contrasto dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del COVID-19, nonché».

Art. 4.

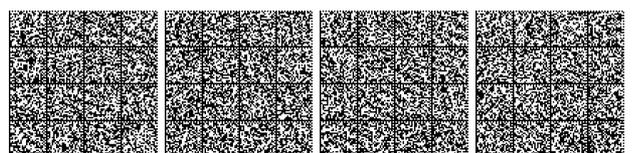
Disposizioni urgenti in materia di investimenti e di sicurezza nel settore del trasporto marittimo

1. Al decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Segnalazione di apparenti anomalie»;

2) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Analoga informazione è resa dalle autorità di sistema portuale, dai comandanti dei rimorchiatori, dagli ormeggiatori, dai battellieri e dalle autorità sanitarie che, nell'esercizio delle loro normali funzioni, constatano che una nave attraccata in porto presenta anomalie apparenti che possono mettere a repentaglio la sicurezza della nave o rappresentare una minaccia irragionevole per l'ambiente marino.»;

3) al comma 4, le parole «dei piloti» sono sostituite dalla seguente: «ricevuta»;

b) all'articolo 16, comma 4, le parole «la compagnia non adotti» sono sostituite dalle seguenti: «i soggetti responsabili in base all'ordinamento dello Stato di bandiera non adottino»;

c) all'articolo 18, la rubrica è sostituita dalla seguente: «Linee guida e procedure di sicurezza della navigazione e marittima»;

d) all'articolo 20, i commi 1-*bis* e 1-*ter* sono abrogati;

e) all'allegato I, punto 2, lettera *d)*, le parole «quinquennale in scienze del governo e dell'amministrazione del mare» sono sostituite dalle seguenti: «magistrale conseguito al termine dell'*iter* di formazione degli ufficiali dei corsi normali».

2. Al fine di assicurare una programmazione sistemica delle infrastrutture portuali distribuite lungo l'intera costa della regione Sardegna e della regione Sicilia, all'allegato A della legge 28 gennaio 1994, n. 84, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 7), dopo le parole «Portoscuso-Portovesme» sono inserite le seguenti: «, Porto di Arbatax»;

b) al punto 8), dopo le parole «Porti di Palermo, Termini Imerese, Porto Empedocle e Trapani» sono inserite le seguenti: «, Porto Rifugio di Gela e Porto Isola di Gela».

3. Al fine di migliorare e rendere più sostenibile la mobilità di passeggeri e merci tra le aree metropolitane di Reggio Calabria e Messina, nonché la continuità territoriale da e per la Sicilia, all'Autorità di Sistema portuale dello Stretto sono assegnate risorse pari a 2 milioni di euro per il 2021, a 30 milioni di euro per il 2022 e a 5 milioni di euro per il 2023 finalizzate alla realizzazione degli interventi infrastrutturali necessari per aumentare la capacità di accosto per le unità adibite al traghettamento nello Stretto di Messina, nonché i servizi ai pendolari. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione, pari a 2 milioni di euro per il 2021, a 30 milioni di euro per il 2022 e a 5 milioni di euro per il 2023 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di parte capitale di cui all'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. I relativi interventi sono monitorati dalla predetta Autorità portuale ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando gli interventi sotto la voce «Interventi portuali infrastrutturali DL MIMS 2021».

4. All'articolo 89, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, le parole «alle imprese armatoriali che operano con navi di bandiera italiana, iscritte nei registri», sono sostituite dalle seguenti: «alle imprese armatoriali con sede legale ovvero aventi stabile organizzazione nel territorio italiano che utilizzano navi iscritte nei registri degli Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero navi battenti bandiera di Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo».

5. All'articolo 199 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *a)*:

1) le parole «dovuti in relazione all'anno 2020» sono sostituite dalle seguenti: «dovuti in relazione agli anni 2020 e 2021»;

2) dopo le parole «allo scopo anche utilizzando» sono inserite le seguenti: «, limitatamente all'anno 2020,»;

3) le parole « e, per i canoni dovuti dal 1° agosto 2020 al 31 dicembre 2020, in favore dei concessionari che dimostrino di aver subìto, nel periodo compreso tra il 1° luglio 2020 e il 30 novembre 2020, una diminuzione del fatturato pari o superiore al 20 per cento del fatturato registrato nel medesimo periodo dell'anno 2019» sono sostituite dalle seguenti: «, per i canoni dovuti dal 1° agosto 2020 al 31 dicembre 2020, in favore dei concessionari che dimostrino di aver subìto, nel periodo compreso tra il 1° luglio 2020 e il 30 novembre 2020, una diminuzione del fatturato pari o superiore al 20 per cento del fatturato registrato nel medesimo periodo dell'anno 2019 e, per i canoni dovuti fino alla data del 31 luglio 2021, in favore dei concessionari che dimostrino di aver subito nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e il 31 luglio 2021, una diminuzione del fatturato pari o superiore al 20 per cento del fatturato registrato nel medesimo periodo dell'anno 2019»;

b) al comma 10-*bis*, secondo periodo, dopo le parole «salute pubblica» sono aggiunte le seguenti: «e che sarebbero stati destinati al finanziamento delle infrastrutture non intese ad essere sfruttate a fini commerciali»;

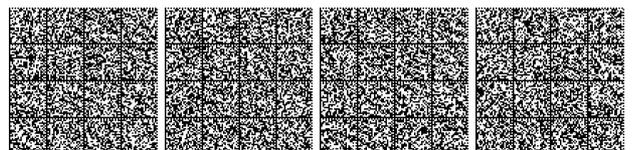
c) al comma 10-*quinquies*, le parole «ai commi 10-*bis* e 10-*ter*» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 10-*ter*»;

d) dopo il comma 10-*quinquies* è aggiunto il seguente: «10-*sexies*. Le eventuali risorse residue di cui alla lettera *a)* del comma 7, non assegnate con il decreto di cui al comma 8, sono destinate alle imprese titolari di concessioni demaniali di cui all'articolo 36 del codice della navigazione, alle imprese di cui agli articoli 16 e 18 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, nonché alle imprese concessionarie per la gestione di stazioni marittime e servizi di supporto a passeggeri, a titolo di indennizzo per le ridotte prestazioni rese da dette società conseguenti alla riduzione dei volumi di traffico dal 1° gennaio 2021 al 31 luglio 2021, rispetto ai corrispondenti mesi dell'anno 2019. Le modalità attuative del presente comma sono definite con decreto del Ministero delle infrastrutture e mobilità sostenibili, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.».

6. All'articolo 103-*bis*, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «fino al 31 agosto 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2021».

Art. 5.

Disposizioni urgenti per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Consiglio superiore dei lavori pubblici e in materia di incentivi per funzioni tecniche

1. Al fine di garantire la realizzazione degli interventi di titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, finanziati in tutto o in parte con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento

europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ovvero del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, in coerenza con i relativi cronoprogrammi, nonché di promuovere e incrementare le attività di studio, di ricerca e di sviluppo nel settore della sostenibilità delle infrastrutture e della mobilità, della innovazione tecnologica, organizzativa e dei materiali, assicurando, al contempo, nuove forme di intermodalità e di servizi di rete anche attraverso lo svolgimento di specifiche attività di natura formativa, è istituita presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili la struttura di missione, denominata Centro per l'innovazione e la sostenibilità in materia di infrastrutture e mobilità, di seguito CISMI, che non costituisce struttura dirigenziale e opera alle dirette dipendenze del Ministro. Al CISMI è assegnato un contingente complessivo di venti unità di personale, da individuarsi, nella misura di cinque ricercatori, di cinque tecnologi, di quattro primi ricercatori, di quattro primi tecnologi, di un dirigente tecnologo e di un dirigente di ricerca, tra il personale degli Enti pubblici di ricerca collocato in fuori ruolo con mantenimento del trattamento economico in godimento presso l'amministrazione di appartenenza che è posto integralmente a carico del predetto Ministero. Al coordinamento del CISMI è preposto il dirigente di ricerca individuato secondo le modalità di cui al secondo periodo. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente comma, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in aggiunta al contingente di cui al secondo periodo, nel limite di spesa di euro 47.000 euro per l'anno 2021 e di euro 140.000 a decorrere dall'anno 2022, può avvalersi fino ad un massimo di quattro esperti o consulenti nominati ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. Nello svolgimento della propria attività, il CISMI può stipulare, per conto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, apposite convenzioni con enti e istituti di ricerca specializzati, pubblici e privati e cura i rapporti con organismi internazionali, europei e nazionali nelle materie di competenza del medesimo Ministero.

3. Per l'attuazione delle disposizioni del comma 1, è autorizzata la spesa di euro 741.985 per l'anno 2021 e di euro 2.225.954 a decorrere dall'anno 2022. Al relativo onere si provvede per euro 741.985 per l'anno 2021 e per euro 2.225.954 a decorrere dall'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4. All'articolo 45 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, sono apportate le seguenti modificazioni:

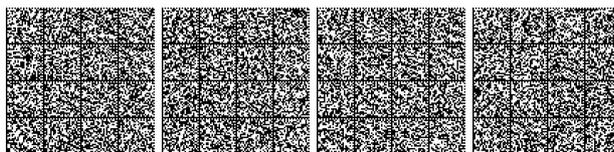
a) al comma 1, lettera *a)*, la parola: «sei» è sostituita dalla seguente: «sette» e dopo le parole: «uno appartenente al Ministero dell'economia e delle finanze,» sono aggiunte le seguenti: «e uno appartenente al Ministero della difesa»;

b) al comma 2, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per la partecipazione alle attività del Comitato non spettano indennità e gettoni di presenza ed è riconosciuto il solo rimborso spese nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e di quanto previsto per i componenti e gli esperti del Consiglio superiore dei lavori pubblici.».

5. Agli oneri derivanti dal comma 4, lettera *a)*, pari a euro 35.000 per ciascuno degli anni dal 2022 fino al 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali», della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. All'attuazione del comma 4, lettera *a)*, per l'anno 2021 e lettera *b)*, si provvede con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

6. All'articolo 22, comma 2, terzo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le parole «, senza oneri a carico della finanza pubblica,» sono soppresse e il quarto periodo è sostituito dal seguente: «Ai componenti della commissione è riconosciuto un rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate per le missioni effettuate nei limiti previsti per il personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con oneri complessivi non superiori a 18.000 euro per l'anno 2021 ed a 36.000 euro a decorrere dall'anno 2022».

7. Al fine di assicurare la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili anche in relazione alla realizzazione degli interventi di competenza del medesimo Ministero finanziati in tutto o in parte con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, ovvero del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e in considerazione delle specifiche professionalità, anche di natura tecnica, del personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, tenuto conto della necessità di remunerare adeguatamente le attività di controllo svolte da detto personale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con riferimento al personale non dirigenziale del medesimo Ministero sono incrementati, nei limiti di cui al comma 9 e in deroga ai limiti finanziari previsti dalla normativa vigente:

a) l'indennità di amministrazione di complessivi euro 1.986.272,57 per l'anno 2021 ed euro 5.958.817,70 a decorrere dall'anno 2022, al lordo degli oneri a carico dell'amministrazione;

b) il fondo risorse decentrate del personale di cui all'articolo 76 del contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni centrali 2016-2018 relativo al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di euro 2.446.641,12 per l'anno 2021 ed euro 7.339.923,35 a decorrere dall'anno 2022, al lordo degli oneri a carico dell'amministrazione.

8. Per le medesime finalità di cui al comma 7 e in considerazione delle peculiari responsabilità del personale dirigenziale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, i fondi per la retribuzione di posizione e la retribuzione di risultato del medesimo personale sono incrementati, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) nella misura di complessivi euro 203.578.47 per l'anno 2021 ed euro 610.735,40 a decorrere dall'anno 2022, al lordo degli oneri a carico dell'amministrazione, per il personale di livello dirigenziale generale;

b) nella misura di complessivi euro 843.366,54 per l'anno 2021 ed euro 2.530.099,62 a decorrere dall'anno 2022, al lordo degli oneri a carico dell'amministrazione, per il personale di livello dirigenziale non generale.

9. Agli oneri derivanti dai commi 6, 7 e 8, quantificati in complessivi euro 5.497.859 per l'anno 2021 ed in complessivi euro 16.475.576 a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente iscritto ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

10. Il regolamento di cui all'articolo 113, comma 3, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si applica agli appalti di lavori, servizi e forniture le cui procedure di gara sono state avviate successivamente alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, anche se eseguiti prima dell'entrata in vigore del predetto regolamento. Gli oneri per la ripartizione delle risorse finanziarie di cui all'articolo 113, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016 fanno carico agli stanziamenti già accantonati per i singoli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al primo periodo negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti.

11. All'articolo 10, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'alinea, le parole «un rappresentante per ciascuna» sono sostituite dalle seguenti: «un rappresentante espressione»;

b) al punto 7, le parole «delle Confederazioni alle quali aderisce» sono sostituite dalle seguenti: «della Confederazione alla quale aderisce; ove sia rappresentata per il tramite della Confederazione, tale Confederazione deve aver fatto parte dell'Assemblea Generale del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro almeno per tre mandati negli ultimi cinque e può indicare una sola associazione di categoria».

Art. 6.

Disposizioni urgenti per la funzionalità dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali

1. All'articolo 12 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4:

1) alla lettera *a)*, le parole «ed alla Commissione di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264» sono soppresse;

2) alla lettera *g)*, dopo le parole «le ispezioni di sicurezza» sono inserite le seguenti: «con le modalità»;

3) alla lettera *l)*, dopo le parole «n. 35 del 2011», sono aggiunte le seguenti: «, da destinare all'Agenzia per lo svolgimento delle attività di cui agli articoli 5 e 6 del medesimo decreto legislativo»;

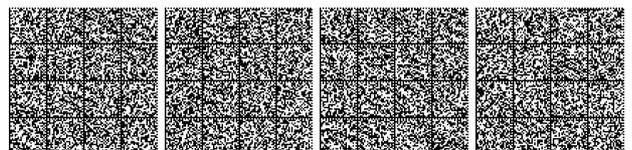
b) il comma 4-*quater* è sostituito dal seguente: «4-*quater*. Sono trasferite all'Agenzia le funzioni esercitate dagli uffici speciali trasporti a impianti fissi (USTIF) del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi dell'articolo 9, commi 5 e 6, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 4 agosto 2014, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 23 dicembre 2014, e del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 settembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 280 del 2 dicembre 2003. L'Agenzia, con proprio decreto, disciplina i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione di sicurezza relativa al sistema di trasporto costituito dall'infrastruttura e dal materiale rotabile, con i contenuti di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, per quanto applicabili, nonché, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, le modalità per la realizzazione e l'apertura all'esercizio di nuovi sistemi di trasporto a impianti fissi.»;

c) al comma 5, le parole «comma 4, lettere *a)* e *c)*» sono sostituite dalle seguenti: «comma 4, lettere *a)* e *g)*»;

d) al comma 5-*bis*, primo periodo, le parole «ed alla Commissione di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264» sono soppresse;

e) al comma 9, lettera *b)*, le parole «569 unità, di cui 42 di livello dirigenziale non generale e 2 uffici di livello dirigenziale generale» sono sostitute dalle seguenti: «668 unità, di cui 48 di livello dirigenziale non generale e 3 uffici di livello dirigenziale generale»;

f) al comma 13, le parole «due posizioni di uffici di livello dirigenziale generale» sono sostituite dalle seguenti: «tre posizioni di uffici di livello dirigenziale generale».

2. All'articolo 12, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, dopo le parole «e dal personale dell'A.N.A.S.» sono aggiunte le seguenti: «, nonché dal personale, con compiti ispettivi o di vigilanza sulle infrastrutture stradali o autostradali, dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali».

3. Fino al 31 dicembre 2023, ai fini dell'ammissione all'esame di qualificazione di cui all'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, non è richiesto per il personale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali il possesso del requisito dell'anzianità di inquadramento previsto dall'articolo 23, comma 2, secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.

4. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si provvede all'adeguamento dello statuto, del regolamento di amministrazione e dei regolamenti che disciplinano il funzionamento dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali secondo le modalità previste dall'articolo 12, commi 8, 9 e 10, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130.

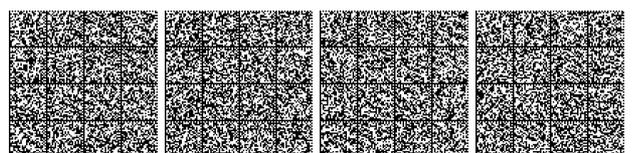
5. Gli Uffici speciali trasporti a impianti fissi, di seguito USTIF, del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il relativo personale, pari a sei unità di livello dirigenziale non generale e novantadue unità di personale delle aree funzionali, di cui quarantotto di area III, trentotto di area II e sei di area I, sono trasferiti all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali, a decorrere dal 1° gennaio 2022. Conseguentemente, la dotazione organica del personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ferme restando le 38 posizioni di livello dirigenziale generale, è rideterminata in 189 posizioni di livello dirigenziale non generale e 7.674 unità di personale delle aree funzionali di cui 2.966 di area III, 4.497 di area II e 211 di area I. Le risorse umane trasferite includono il personale di ruolo dirigenziale e non dirigenziale, nonché il personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che risulta in servizio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Al personale non dirigenziale trasferito ai sensi del presente comma si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nell'amministrazione di destinazione e viene corrisposto un assegno ad personam riassorbibile pari all'eventuale differenza fra le voci fisse e continuative del trattamento economico dell'amministrazione di provenienza, ove superiore, e quelle riconosciute presso l'amministrazione di destinazione. Nelle more dell'entrata in vigore del regolamento di amministrazione di cui al comma 4, al personale dirigenziale trasferito ai sensi del presente comma continuano ad applicarsi i contratti individuali di lavoro stipulati ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Fino alla data di adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 6, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvede alla corresponsione del trattamento economico spettante al personale trasferito nella misura già corrisposta e le eventuali differenze sono a carico dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali. A decorrere dalla medesima data, le risorse finanziarie sono allocate sul pertinente capitolo di spesa del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per essere trasferite all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali. Tale importo considera i costi del trattamento economico corrisposto al personale trasferito e tiene conto delle voci retributive fisse e continuative, del costo dei buoni pasto, della remunerazione del lavoro straordinario e del trattamento economico di cui al Fondo risorse decentrate. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento di amministrazione di cui al comma 4, l'attività facente capo agli USTIF continua ad essere esercitata presso le sedi e gli uffici già individuati dal decreto ministeriale 4 agosto 2014, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 23 dicembre 2014.

6. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con proprio decreto, ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio, in termini di residui, di competenza e di cassa ivi comprese l'istituzione, la modifica e la soppressione di missioni e programmi. A decorrere dalla data di adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al primo periodo transitano all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali i rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite. A decorrere dalla medesima data, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali provvedono al trasferimento delle corrispondenti risorse strumentali tramite protocolli d'intesa.

7. Agli oneri derivanti dai commi 1, lettere *e)* ed *f)*, e 5, pari a 1.355.309 euro annui a decorrere dal 2022 si provvede a valere sulle risorse disponibili nel bilancio dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali. Alla compensazione dei relativi effetti finanziari, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, pari a 697.985 euro annui a decorrere dall'anno 2022 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

8. All'articolo 4 del decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «il Consiglio superiore dei lavori pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali»;

b) al comma 2, primo periodo, le parole «La Commissione è composta dal Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici o da un suo delegato, che la presiede, da sette esperti tecnici designati dal Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «La Commissione è composta dal Direttore dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali o da un suo delegato, che la presiede, da quattro esperti tecnici designati dal Direttore dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali, da

tre esperti tecnici designati dal Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici» e, al secondo periodo, le parole «La Commissione è nominata con provvedimento del Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «La Commissione è nominata con provvedimento del Direttore dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali»;

c) al comma 11, le parole «del Consiglio superiore dei lavori pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali».

9. Con provvedimento adottato dal Direttore dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è rinnovata la composizione della Commissione permanente di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, come modificato dal presente decreto. Fino alla data di adozione del provvedimento di cui al primo periodo, continua ad operare la Commissione permanente nella composizione esistente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 7.

Disposizioni urgenti in materia di trasporto aereo

1. Al fine di assicurare il pieno rispetto del vigente sistema di distribuzione del traffico aereo sul sistema aeroportuale milanese e di consentire una transizione ordinata nel settore del trasporto aereo che eviti, anche in considerazione degli effetti derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, disservizi per il traffico di passeggeri e merci da e verso gli aeroporti del Regno Unito, le disposizioni di cui all'articolo 17-*quater* del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2019, n. 41, si applicano fino alla data del 30 ottobre 2022.

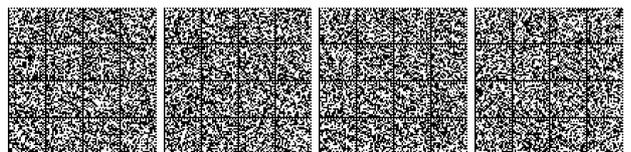
2. All'articolo 11-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il programma della procedura di amministrazione straordinaria è immediatamente adeguato dai commissari straordinari alla decisione della Commissione europea di cui al citato articolo 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 18 del 2020 che possono procedere all'adozione, per ciascun compendio di beni oggetto di cessione, anche di distinti programmi nell'ambito di quelli previsti dall'articolo 27 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270. Le modifiche al programma, la cui durata si computa dalla data di modifica, possono essere adottate anche dopo la scadenza del termine del primo programma autorizzato e possono prevedere la cessione a trattativa privata anche di singoli beni, rami d'azienda o parti di essi, perimetrati in coerenza con la decisione della Commissione europea. Il programma predisposto e adottato dai commissari straordinari in conformità al piano industriale di cui al citato articolo 79, comma 4-*bis*, e alla decisione della Commissione europea si intende ad ogni effetto autorizzato. È parimenti autorizzata la cessione diretta alla società di cui all'articolo 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 18 del 2020 di compendi aziendali del ramo aviation individuati dall'offerta vincolante formulata dalla società in conformità alla decisione della Commissione europea. A seguito della cessione totale o parziale dei compendi aziendali del ramo aviation, gli slot aeroportuali non trasferiti all'acquirente sono restituiti al responsabile dell'assegnazione delle bande orarie sugli aeroporti individuato ai sensi del regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio, del 18 gennaio 1993. È altresì autorizzata l'autonoma cessione, anche antecedentemente alla modifica del programma, del marchio «Alitalia», da effettuarsi nei confronti di titolari di licenze di esercizio di trasporto aereo o di certificazioni di operatore aereo, individuati tramite procedura di gara che, nel rispetto delle diposizioni europee, anche in materia antitrust, garantisca la concorrenzialità delle offerte e la valorizzazione del marchio. La stima del valore dei complessi oggetto della cessione può essere effettuata tramite perizia disposta da un soggetto terzo individuato dall'organo commissariale, previo parere del comitato di sorveglianza, da rendere nel termine massimo di tre giorni dalla richiesta. A seguito della decisione della Commissione europea il Ministero dell'economia e delle finanze sottoscrive l'aumento di capitale della società di cui al citato articolo 79, comma 4-*bis*.»;

b) il comma 9 è sostituito dal seguente: «9. Nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico è istituito un fondo, con una dotazione di 100 milioni di euro per l'anno 2021, diretto a garantire l'indennizzo dei titolari di titoli di viaggio, nonché di voucher o analoghi titoli emessi dall'amministrazione straordinaria in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e non utilizzati alla data del trasferimento dei complessi aziendali di cui al comma 3. L'indennizzo è erogato esclusivamente nell'ipotesi in cui non sia garantito al contraente un analogo servizio di trasporto ed è quantificato in misura pari all'importo del titolo di viaggio. Il Ministero dello sviluppo economico provvede al trasferimento all'Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.a. e all'Alitalia Cityliner S.p.a. in amministrazione straordinaria delle risorse sulla base di specifica richiesta dei commissari che dia conto dei presupposti di cui al presente comma. I commissari provvedono mensilmente alla trasmissione al Ministero di un rendiconto delle somme erogate ai sensi della presente norma. Agli oneri derivanti dal presente comma, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 77.».

Art. 8.

Disposizioni in materia di incentivi all'acquisto di veicoli meno inquinanti e per i veicoli di categoria M1, M1 speciali, N1 e L

1. In considerazione degli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, all'articolo 1, comma 1031, alinea, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole «In via sperimentale, a chi acquista, anche in locazione finanziaria, e immatricola in Italia, dal 1° marzo 2019 al 31 dicembre 2021,» sono sostituite dalle seguenti: «In via sperimentale, a chi acquista dal 1° marzo 2019 al 31 dicembre 2021, anche in locazione finanziaria, e immatricola in Italia».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche alle procedure in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto e continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 del 6 aprile 2019, con termine di scadenza, per la conclusione della procedura prevista dal citato decreto ministeriale di conferma della prenotazione dei contributi nell'apposita piattaforma informatica, fissato al 31 dicembre 2021 per le prenotazioni inserite, anche se in fase di completamento, dal 1° gennaio 2021 al 30 giugno 2021, e di un termine di scadenza fissato al 30 giugno 2022 per quelle inserite tra il 1° luglio 2021 e il 31 dicembre 2021. I medesimi termini si applicano, alle medesime condizioni, alle prenotazioni dei contributi relativi ai veicoli di categoria M1, M1 speciali, N1 e L.

3. Al fine di garantire e ottimizzare l'utilizzo delle risorse destinate all'acquisto di veicoli meno inquinanti, le risorse di cui all'articolo 73-*quinquies*, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 123, relative ai contributi per l'acquisto, anche in locazione finanziaria, di autoveicoli con emissioni comprese nella fascia 0-60 grammi (g) di anidride carbonica (CO_2) per chilometro (Km), di cui all'articolo 1, comma 652, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, disponibili alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono destinate all'erogazione dei contributi, per i medesimi veicoli, previsti dall'articolo 1, comma 1031, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico possono essere destinate ai medesimi fini le risorse del richiamato articolo 73-*quinquies*, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 123, che si rendono disponibili successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 9.

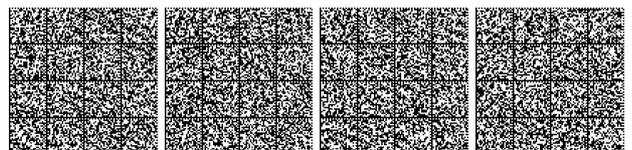
Disposizioni urgenti in materia di efficientamento funzionale degli edifici adibiti a uffici giudiziari

1. Il Commissario straordinario del Parco della Giustizia di Bari, nominato ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, approva il progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'articolo 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, convocando la conferenza di servizi, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipa obbligatoriamente, in deroga a quanto previsto dall'articolo 14-*ter*, comma 4, della citata legge n. 241 del 1990, anche un rappresentante del Ministero della giustizia. Nella medesima conferenza dei servizi, il Consiglio superiore dei lavori pubblici, ai sensi dell'articolo 215 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, esprime il parere sul progetto di fattibilità tecnica ed economica trasmesso a cura del Commissario. Il parere reso dal Consiglio superiore dei lavori pubblici, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 9, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, non riguarda anche la valutazione di congruità del costo.

2. Il progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui al comma 1, predisposto in conformità a quanto previsto dall'articolo 48, comma 7, quarto periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, è trasmesso, a cura del Commissario altresì, all'autorità competente ai fini dell'espressione del provvedimento di valutazione ambientale di cui alla Parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, unitamente alla documentazione di cui agli articoli 13, comma 3 e 22, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006. Si applicano i termini di cui all'articolo 4, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 18 aprile 2019 n. 32, convertito con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55. Gli esiti della valutazione ambientale sono trasmessi e comunicati dall'autorità competente alle altre amministrazioni che partecipano alla conferenza di servizi di cui al comma 1. Qualora si sia svolto il dibattito pubblico è escluso il ricorso all'inchiesta pubblica di cui all'articolo 24-*bis* del predetto decreto legislativo n. 152 del 2006.

3. L'approvazione del progetto da parte del Commissario tiene luogo dei pareri, nulla osta e autorizzazioni necessari ai fini della localizzazione dell'opera, della conformità urbanistica e paesaggistica dell'intervento, della risoluzione delle interferenze e delle relative opere mitigatrici e compensative. L'approvazione del progetto perfeziona, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa tra Stato e regione, in ordine alla localizzazione dell'opera, ha effetto di variante degli strumenti urbanistici vigenti e comprende il parere reso dal Consiglio superiore dei lavori pubblici di cui dell'articolo 215 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i provvedimenti di valutazione ambientale e i titoli abilitativi rilasciati per la realizzazione e l'esercizio del progetto, recandone l'indicazione esplicita. La variante urbanistica, conseguente all'approvazione del progetto, comporta l'assoggettamento dell'area a vincolo preordinato all'esproprio ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e le comunicazioni agli interessati di cui all'articolo 14, comma 5, della legge n. 241 del 1990 tengono luogo della fase partecipativa di cui all'articolo 11 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001. Gli enti locali provvedono alle necessarie misure di salvaguardia delle aree interessate e delle relative fasce di rispetto e non possono autorizzare interventi edilizi incompatibili con la localizzazione dell'opera.

4. In deroga all'articolo 27 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, la verifica del progetto definitivo e del progetto esecutivo condotta ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del predetto decreto legislativo accerta altresì l'ottemperanza alle prescrizioni impartite in sede di approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, nonché a quelle impartite in sede di valutazione ambientale. All'esito della verifica, il Commissario straordinario procede direttamente all'approvazione del progetto definitivo ovvero del progetto esecutivo.

5. Il Commissario straordinario può procedere, sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica, all'affidamento congiunto dei livelli di progettazione successivi e dell'esecuzione dell'opera. L'affidamento avviene mediante acquisizione del progetto definitivo

in sede di offerta ovvero, in alternativa, mediante offerte aventi a oggetto la realizzazione del progetto definitivo, del progetto esecutivo e il prezzo. In entrambi i casi, l'offerta relativa al prezzo indica distintamente il corrispettivo richiesto per la progettazione definitiva, per la progettazione esecutiva e per l'esecuzione dei lavori. Laddove si rendano necessarie modifiche sostanziali, il Commissario può convocare, ai sensi del comma 1, una nuova conferenza di servizi ai fini dell'approvazione del progetto definitivo e alla stessa è chiamato a partecipare anche l'affidatario dell'appalto che provvede, ove necessario, ad adeguare il progetto alle eventuali prescrizioni susseguenti alle determinazioni del Commissario, anche rese in seguito alla conferenza di servizi.

6. In caso di impugnazione degli atti relativi alle procedure di affidamento indette per la progettazione e l'esecuzione degli interventi di edilizia giudiziaria e delle infrastrutture a supporto di cui al presente articolo, si applicano le previsioni contenute nell'articolo 125 del codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

Art. 10.

Procedure di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il comma 1039 è sostituito dal seguente: «1039. Le risorse giacenti nei conti correnti infruttiferi di cui al comma 1038 sono attribuite, in relazione al fabbisogno finanziario, a ciascuna amministrazione od organismo titolare e/o attuatore dei progetti, sulla base delle procedure definite con il decreto di cui al comma 1042, nel rispetto del sistema di gestione e controllo delle componenti del Next Generation EU.».

2. Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della Valutazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dell'Italia», viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'Unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate.

3. La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della Valutazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2.

4. Laddove non diversamente previsto nel PNRR, ai fini della contabilizzazione e rendicontazione delle spese, le amministrazioni ed i soggetti responsabili dell'attuazione possono utilizzare le «opzioni di costo semplificate» previste dagli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) 2021/1060.

5. In sede di definizione dei provvedimenti che recano le procedure di attuazione degli interventi del PNRR, ivi incluse quelle relative ai progetti in essere, le amministrazioni responsabili, in aggiunta agli ordinari criteri previsti dalla normativa di settore, stabiliscono ulteriori e specifici criteri di assegnazione delle risorse idonei ad assicurare il rispetto delle condizionalità, degli obiettivi iniziali, intermedi e finali e dei cronoprogrammi previsti dal PNRR, nonché i relativi obblighi di monitoraggio, rendicontazione e controllo previsti dal regolamento UE 241/2021, anche sulla base di apposite linee guida da emanarsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

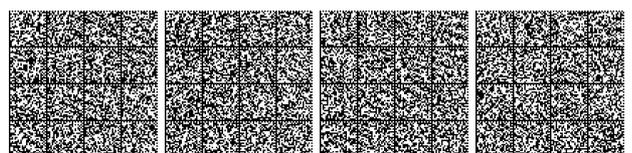
6. Nel caso in cui si renda necessario procedere al recupero di somme nei confronti di regioni, province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali, si applicano le procedure di cui al comma 7-*bis* dell'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

7. All'articolo 66-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, al comma 3, le parole «è abrogato» sono sostituite dalle seguenti: «è sostituito dal seguente: "3-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.".».

Art. 11.

Rifinanziamento della componente prestiti e contributi del Fondo 394/81

1. Per l'attuazione della linea progettuale «Rifinanziamento e Ridefinizione del fondo 394/81 gestito da Simest», M1C2 investimento 5.1, nell'ambito delle risorse a tal fine attribuite dal PNRR, sono istituite nell'ambito del Fondo rotativo di cui all'articolo 2, primo comma, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, le seguenti sezioni:

a) «Sezione Prestiti», per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con dotazione finanziaria pari a euro 800 milioni per l'anno 2021;

b) «Sezione Contributi» per le finalità di cui all'articolo 72, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con dotazione finanziaria pari a euro 400 milioni per l'anno 2021, da utilizzare per cofinanziamenti a fondo perduto fino al 50 per cento dei finanziamenti a tasso agevolato concessi a valere sullo stanziamento di cui alla lettera *a)* del presente comma.

2. I finanziamenti agevolati a valere sulla sezione di cui al comma 1, lettera *a)*, sono esentati, a domanda del richiedente, dalla prestazione della garanzia, in deroga alla vigente disciplina relativa al fondo di cui all'articolo 2, primo comma, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394.

3. Il Comitato agevolazioni di cui all'articolo 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, definisce con proprie delibere termini, modalità e condizioni per la realizzazione della linea progettuale di cui al comma 1 in conformità ai requisiti previsti per tale intervento e al punto M1C2-26 dell'allegato della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del PNRR dell'Italia e in particolare:

a) la natura e la portata dei progetti sostenuti che devono essere in linea con gli obiettivi del regolamento (UE) 2021/241, e garantire la conformità agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» dei progetti sostenuti nell'ambito della misura mediante l'uso di una prova di sostenibilità, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/285; *b)* un elenco di esclusione e il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale nazionale e dell'Unione europea;

c) il tipo di interventi sostenuti;

d) i beneficiari interessati, con prevalenza di piccole e medie imprese (PMI), e i relativi criteri di ammissibilità.

4. Il Comitato agevolazioni è autorizzato a disporre, con proprie delibere, trasferimenti di risorse dalla sezione del Fondo di cui al comma 1, lettera *b)*, alla sezione del Fondo di cui al comma 1, lettera *a)*, al fine del pieno utilizzo delle risorse.

5. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1,2 miliardi di euro per l'anno 2021 si provvede a valere sul Fondo di rotazione per l'attuazione del Next Generation EU-Italia di cui all'articolo 1, comma 1037, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo le modalità di cui ai commi da 1038 a 1050 del medesimo articolo 1.

Art. 12.

Disposizioni urgenti in materia di progettazione territoriale e investimenti

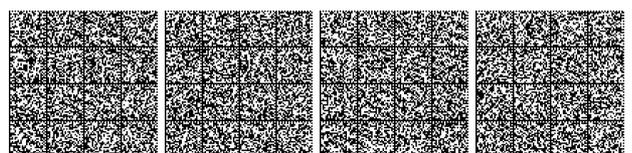
1. Al decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 6-*ter*, è inserito il seguente: «Art. 6-*quater (Disposizioni per il rilancio della progettazione territoriale)*. — 1. Per rilanciare e accelerare il processo di progettazione nei comuni delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia nonché in quelli ricompresi nella mappatura aree interne, in vista dell'avvio del ciclo di programmazione 2021/2027 dei fondi strutturali e del Fondo sviluppo e coesione e della partecipazione ai bandi attuativi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento all'Agenzia per la coesione territoriale, il «Fondo concorsi progettazione e idee per la coesione territoriale», di seguito denominato Fondo, con la dotazione complessiva di 123.515.175 euro di cui 12.351.518 euro per il 2021 e 111.163.658 euro per il 2022. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027 di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 31 dicembre 2020, n. 178.

2. Al Fondo accedono tutti i Comuni con popolazione complessiva inferiore a 30.000 abitanti, ricompresi nelle aree indicate al comma 1, sulla base delle classi demografiche e secondo l'assegnazione di cui alla Tabella A, allegata al presente decreto.

3. Le risorse del Fondo sono ripartite ai singoli enti beneficiari con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta dell'Autorità politica delegata per il sud e la coesione territoriale da adottarsi entro il 30 novembre 2021 assicurando una premialità ai comuni aggregati nelle Unioni di cui all'articolo 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nei limiti delle risorse specificate in tabella A. Le risorse sono impegnate dagli enti beneficiari mediante la messa a bando, entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione del decreto di riparto delle risorse, anche per il tramite di società in house, di premi per l'acquisizione di proposte progettuali, secondo le procedure di evidenza pubblica di cui al Capo IV, Titolo VI del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Il trasferimento delle risorse avviene dopo la pubblicazione del bando. Decorso il predetto termine di sei mesi, le risorse non impegnate sono restituite al Fondo e riassegnate agli enti beneficiari, secondo le modalità e le garanzie stabilite nel decreto di cui al primo periodo. Con il medesimo decreto è definita ogni altra misura utile ad ottenere il miglior impiego delle risorse.

4. L'Autorità responsabile della gestione del Fondo è l'Agenzia per la coesione territoriale. L'Agenzia, nell'ambito delle proprie competenze, senza oneri ulteriori, assicura, inoltre, ogni utile supporto agli enti beneficiari per il celere ed efficace accesso al Fondo e provvede al monitoraggio ai fini di cui al comma 3, nonché ai fini della verifica di coerenza delle proposte rispetto a quanto previsto dal comma 6.

5. Il monitoraggio delle risorse di cui al comma 3 avviene attraverso il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Ogni proposta progettuale acquisita dall'ente beneficiario che si traduce in impegno di spesa ai sensi del comma 3, è identificata dal codice unico di progetto di cui all'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3. L'alimentazione del sistema di monitoraggio è assicurata dall'ente beneficiario titolare del codice unico di progetto. L'Agenzia per la coesione territoriale ha pieno accesso alle informazioni raccolte attraverso il sistema citato, anche ai fini di quanto disciplinato dal comma 3.

6. Nella valutazione delle proposte progettuali di cui al comma 3, gli enti beneficiari verificano che esse siano coerenti o complementari rispetto agli obiettivi posti dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/241 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, nonché con gli obiettivi della programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021/2027, come definiti da apposite linee guida adottate entro il 30 ottobre 2021 dall'Autorità politica delegata per il sud e la coesione territoriale di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. Le proposte devono essere utili a realizzare almeno uno dei seguenti obiettivi: la transizione verde dell'economia locale, la trasformazione digitale dei servizi, la crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, che assicuri lo sviluppo armonico dei territori, anche dal punto di vista infrastrutturale, la coesione economica, l'occupazione, la produttività, la competitività, lo sviluppo turistico del territorio, la ricerca, l'innovazione sociale, la cura della salute e la resilienza economica, sociale e istituzionale a livello locale, nonché il miglioramento dei servizi per l'infanzia e di quelli tesi a fornire occasione di crescita professionale ai giovani. Le proposte devono, altresì, privilegiare la vocazione dei territori, individuare soluzioni compatibili con gli strumenti urbanistici regolatori generali o devono comunque essere agevolmente e celermente realizzabili, anche con modeste varianti, e comportare soluzioni a basso impatto ambientale, di recupero e valorizzazione del patrimonio esistente, di contrasto all'abusivismo, in ogni caso limitando il consumo di suolo. Le proposte, ove afferenti a interventi di carattere sociale, devono possedere un livello di dettaglio sufficiente all'avvio delle procedure di affidamento del servizio o di co-progettazione, secondo quanto previsto dall'articolo 140 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e dall'articolo 55 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117. Nel caso di lavori pubblici, il livello progettuale oggetto di concorso, da acquisire ai sensi dell'articolo 152, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 è quello del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'articolo 23 del medesimo predetto decreto legislativo.

7. Le proposte progettuali selezionate sono acquisite in proprietà dagli enti beneficiari e possono essere poste a base di successive procedure strumentali alla loro concreta realizzazione o utilizzate per la partecipazione degli enti beneficiari ad avvisi o altre procedure di evidenza pubblica attivate da altre amministrazioni nazionali o comunitarie.

8. Per lo sviluppo delle progettazioni che hanno a oggetto i lavori, l'ente beneficiario, ove non si avvalga di procedure di appalto integrato, affida al vincitore la realizzazione dei successivi livelli di progettazione, con procedura negoziata senza bando, sempre che il soggetto sia in possesso, in proprio o mediante avvalimento, dei requisiti di capacità tecnico-professionale ed economica previsti nel bando in rapporto ai livelli progettuali da sviluppare.

9. In attuazione dei commi 7 e 8, l'ente beneficiario, per garantire la qualità della progettazione e della conseguente realizzazione dell'intervento, può avvalersi della Agenzia del demanio - Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'articolo 1, commi da 162 a 170, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, la quale opera senza oneri diretti per le prestazioni professionali rese agli enti territoriali richiedenti ai sensi dell'articolo 1, comma 163, della predetta legge n. 145 del 2018.

10. L'Agenzia per la coesione territoriale, in collaborazione con l'ANAC, predispone, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, un bando tipo da utilizzare per i concorsi di cui al presente articolo.

11. Le proposte progettuali acquisite dagli enti beneficiari ai sensi del comma 7, sono considerate direttamente candidabili alla selezione delle operazioni previste dai programmi operativi regionali e nazionali di gestione dei Fondi strutturali e dai Piani di sviluppo e coesione finanziati dal FSC, nell'ambito del ciclo di programmazione 2021/2027, sempre che siano coerenti con gli assi prioritari, le priorità d'investimento e gli obiettivi specifici di riferimento fissati dai programmi e dai piani predetti, secondo condizioni e modalità individuate con il decreto di cui al comma 3, previa intesa della Conferenza unificata.

12. Nel portale istituzionale Opencoesione sono raccolte e rese immediatamente accessibili tutte le informazioni dell'iniziativa, anche ai fini del controllo e del monitoraggio sociale dei processi di ideazione, progettazione e realizzazione degli interventi.»;

b) è allegata la seguente tabella:

«Tabella A

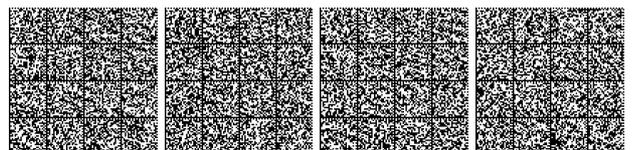
Articolo 6-*quater*

Classi demografiche	Importo complessivo da ripartire tra gli enti beneficiari
Fino a 1.000 abitanti	19.448.000 €
Tra 1.001 e 5.000 abitanti	43.192.500 €
Tra 5.001 e 10.000 abitanti	24.518.000 €
Tra 10.001 e 20.000 abitanti	21.735.000 €
Tra 20.001 e 30.000 abitanti	8.740.000 €
Premialità comma 3	5.881.675 €
TOTALE ...	123.515.175,00 €

».

Art. 13.

Misure di agevolazioni per i comuni

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La misura è altresì estesa ai territori insulari dei comuni di Campo nell'Elba, Capoliveri, Capraia, Giglio, Marciana, Marciana Marina, Ponza, Porto Azzurro, Portoferraio, Portovenere, Rio, Ventotene, localizzati nelle isole minori del Centro-Nord.».

2. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 32, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per l'anno 2021, il termine di cui al primo periodo è fissato al 15 ottobre 2021.»;

b) al comma 34, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per l'anno 2021, il termine di cui al primo periodo è fissato al 15 novembre 2021.».

Art. 14.

Cabina di regia edilizia scolastica

1. All'articolo 1, comma 61, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al quinto periodo, dopo le parole «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», sono inserite le seguenti: «, dell'Autorità politica delegata per le politiche di coesione».

Art. 15.

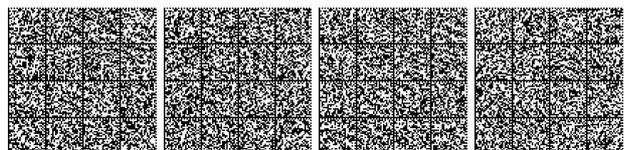
Disposizioni urgenti in materia di perequazione infrastrutturale

1. All'articolo 22 della legge 5 maggio 2009, n. 42, i commi da 1 a 1-*sexies* sono sostituiti dai seguenti:

«1. Al fine di assicurare il recupero del divario infrastrutturale tra le diverse aree geografiche del territorio nazionale, anche infra-regionali, nonché di garantire analoghi livelli essenziali di infrastrutturazione e dei servizi a essi connessi, entro e non oltre il 30 novembre 2021 il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le amministrazioni competenti, le strutture tecniche del Ministro per il sud e la coesione territoriale, effettua, limitatamente alle infrastrutture statali, la ricognizione del numero e della classificazione funzionale delle strutture sanitarie, assistenziali e scolastiche, nonché del numero e dell'estensione, con indicazione della relativa classificazione funzionale, delle infrastrutture stradali, autostradali, ferroviarie, portuali, aeroportuali, idriche. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché gli enti locali e gli altri soggetti pubblici e privati competenti, anche avvalendosi del supporto tecnico-amministrativo dell'Agenzia per la coesione territoriale, provvedono alla ricognizione delle infrastrutture di cui al primo periodo non di competenza statale. La ricognizione effettuata dagli enti locali e dagli altri soggetti pubblici e privati è trasmessa alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano entro il 30 novembre 2021 che la trasmettono, unitamente a quella di propria competenza, nei successivi cinque giorni, alla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Questa predispone il documento di ricognizione conclusivo da comunicare, entro e non oltre il 31 dicembre 2021, al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri.

1-*bis*. All'esito della ricognizione di cui al comma 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti i Ministri delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per gli affari regionali e le autonomie, dell'economia e delle finanze, e per il Sud e la coesione territoriale, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottarsi entro il 31 marzo 2022, sono stabiliti i criteri di priorità e le azioni da perseguire per il recupero del divario infrastrutturale e di sviluppo risultante dalla ricognizione predetta, avuto riguardo alle carenze infrastrutturali, anche con riferimento agli aspetti prestazionali e qualitativi, sussistenti in ciascun territorio, con particolare attenzione alle aree che risentono di maggiori criticità nei collegamenti infrastrutturali con le reti su gomma e su ferro di carattere e valenza nazionale della dotazione infrastrutturale di ciascun territorio, all'estensione delle superfici territoriali e alla specificità insulare e delle zone di montagna e delle aree interne, nonché dei territori del Mezzogiorno, alla densità della popolazione e delle unità produttive, e si individuano i Ministeri competenti e la quota di finanziamento con ripartizione annuale, tenuto conto di quanto già previsto dal PNRR e dal Piano complementare di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, a valere sulle risorse del fondo cui al comma 1-*ter*. I criteri di priorità per la specificità insulare devono tener conto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 690, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e degli esiti del tavolo tecnico-politico sui costi dell'insularità di cui al punto 10 dell'accordo in materia di finanza pubblica fra lo Stato e la regione Sardegna del 7 novembre 2019, purché sia comunque assicurato il rispetto dei termini previsti dal presente articolo.

1-*ter*. Per il finanziamento degli interventi di cui al comma 1-*quater*, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito il "Fondo perequativo infrastrutturale" con una dotazione complessiva di 4.600 milioni di euro per gli anni dal 2022 al 2033, di cui 100 milioni di euro per l'anno 2022, 300 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, 500 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2028 al 2033. Al predetto Fondo non si applica l'articolo 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18. Il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri per il supporto tecnico - operativo alle attività di competenza, può stipulare apposita convenzione ai sensi degli articoli 5 e 192 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nel limite massimo di 200.000 euro per l'anno 2021.

1-*quater*. Entro trenta giorni dal decreto di cui al comma 1-*bis*, ciascun Ministero competente, assegnatario delle risorse di cui al comma 1-*bis* individua, anche sulla base di una proposta non vincolante della Conferenza delle regioni e delle province autonome, in un apposito Piano da adottare con decreto del Ministro competente d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli interventi da realizzare, che non devono essere già oggetto di integrale finanziamento a valere su altri fondi nazionali o comunitari, l'importo del relativo finanziamento, i soggetti attuatori, in relazione al tipo e alla

localizzazione dell'intervento, il cronoprogramma della spesa, con indicazione delle risorse annuali necessarie per la loro realizzazione, nonché le modalità di revoca e di eventuale riassegnazione delle risorse in caso di mancato avvio nei termini previsti dell'opera da finanziare. Gli interventi devono essere corredati, ai sensi dell'articolo 11, comma 2-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, del Codice unico di progetto. Il Piano di cui al primo periodo è comunicato alla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

1-*quinquies*. Il monitoraggio della realizzazione degli interventi finanziati di cui al comma 1-*quater* è effettuato attraverso il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando gli interventi sotto la voce "Interventi per il recupero del divario infrastrutturale legge di bilancio 2021.".

1-*sexies*. Agli oneri derivanti dal comma 1-*ter*, pari a 200.000 euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.».

Art. 16.

Disposizioni urgenti in materia di Commissari straordinari

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, all'ultimo periodo, le parole «per non oltre un triennio dalla prima nomina» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre la data del 31 dicembre 2024».

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 375.000 euro per l'anno 2021 e a 1.500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024, si provvede:

a) quanto a 375.000 euro per l'anno 2021 e a 1.500.000 euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

b) quanto a 1.500.000 euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del Fondo di parte corrente di cui all'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

3. All'articolo 10 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il comma 8 è abrogato.

Art. 17.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

CARFAGNA, *Ministro per il sud e la coesione territoriale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

COLAO, *Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00133

DECRETO-LEGGE 10 settembre 2021, n. **122**.

Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

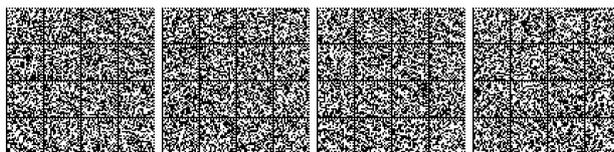
Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76,

recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario e urgente intraprese al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza, in vista dell'imminente inizio delle attività didattiche dell'anno scolastico e accademico 2021/2022, di introdurre ulteriori misure in ordine alle modalità di accesso alle strutture scolastiche, educative e formative, alle sedi universitarie e delle istituzioni dell'alta formazione artistica musicale e coreutica, nonché delle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università, estendendo in tali ambiti l'obbligo di certificazione verde, al fine di garantire la maggiore efficacia delle misure di contenimento del virus SARS-CoV-2;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adeguare il quadro delle vigenti misure di contenimento della diffusione del predetto virus ampliando le categorie di soggetti tenuti all'obbligo vaccinale in ambito socio-assistenziale e socio-sanitario;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca e della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*ter* sono inseriti i seguenti:

«Art. 9-*ter*.1 *(Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 per l'accesso in ambito scolastico, educativo e formativo).* — 1. Le disposizioni di cui all'articolo 9-*ter* si applicano anche al personale dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti (CPIA), dei sistemi regionali di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP), dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS) e degli Istituti Tecnici Superiori (ITS). Le verifiche di cui al comma 4 dell'articolo 9-*ter* sono effettuate dai dirigenti scolastici e dai responsabili delle istituzioni di cui al primo periodo.

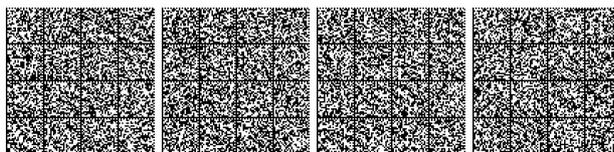
2. Fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica, chiunque accede alle strutture delle istituzioni scolastiche, educative e formative di cui all'articolo 9-*ter* e al comma 1 del presente articolo, deve possedere ed è tenuto a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. La disposizione di cui al primo periodo non si applica ai bambini, agli alunni e agli studenti nonché ai frequentanti i sistemi regionali di formazione, ad eccezione di coloro che prendono parte ai percorsi formativi degli Istituti Tecnici Superiori (ITS).

3. La misura di cui al comma 2 non si applica ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni scolastiche, educative e formative di cui al comma 2 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 2. Nel caso in cui l'accesso alle strutture sia motivato da ragioni di servizio o di lavoro, la verifica sul rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, deve essere effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Con circolare del Ministro dell'istruzione possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica.

5. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 2 e 4 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

Art. 9-*ter*.2 *(Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 per l'accesso nelle strutture della formazione superiore).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica, chiunque accede alle strutture appartenenti alle istituzioni universitarie e dell'alta formazione artistica musicale e coreutica, nonché alle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università, deve possedere ed è tenuto a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2.

2. La misura di cui al comma 1 non si applica ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I responsabili delle istituzioni di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al predetto comma 1, secondo modalità a campione individuate dalle medesime Istituzioni. Nel caso in cui l'accesso alle strutture sia motivato da ragioni di servizio o di lavoro, la verifica sul rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, deve essere effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.».

2. La violazione di cui al comma 5 dell'articolo 9-*ter* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come modificato dal comma 1 dell'articolo 9-*ter*.1 del medesimo decreto-legge n. 52 del 2021, di cui al comma 1 del presente articolo, è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Estensione dell'obbligo vaccinale in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie

1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis (Estensione dell'obbligo vaccinale ai lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie)*. — 1. Dal 10 ottobre 2021, fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, l'obbligo vaccinale previsto dall'articolo 4, comma 1, si applica altresì a tutti i soggetti anche esterni che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 1-*bis*.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I responsabili delle strutture di cui all'articolo 1-*bis* e i datori di lavoro dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono nelle predette strutture attività lavorativa sulla base di contratti esterni, assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 17-*bis* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per la finalità di cui al primo periodo i responsabili e i datori di lavoro possono verificare l'adempimento dell'obbligo acquisendo le informazioni necessarie secondo le modalità definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

4. Agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario nonché ai lavoratori dipendenti delle strutture di cui all'articolo 1-*bis* si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, ad eccezione del comma 8, e la sospensione della prestazione lavorativa comporta che non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato, e mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 10.

5. L'accesso alle strutture di cui all'articolo 1-*bis* in violazione delle disposizioni di cui al comma 1 è sanzionato ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La stessa sanzione si applica alla violazione delle disposizioni di cui al comma 3, primo periodo.».

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 settembre 2021

MATTARELLA

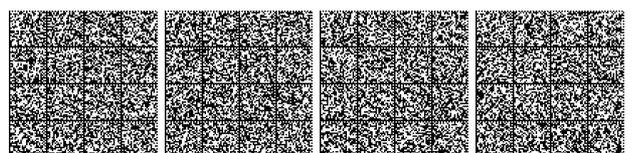
DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00134

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 luglio 2021.

Autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca ad assumere, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, n. 408 unità di personale docente per l'anno accademico 2021/2022.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143 concernente il regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito, e in particolare l'art. 3-*quater* che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del sopra richiamato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019, nonché le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4 dello stesso, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2022/2023, e che estende fino all'anno accademico 2020/2021 il termine per la maturazione del requisito dell'esperienza di insegnamento per l'inserimento nelle graduatorie nazionali di cui al comma 655 dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

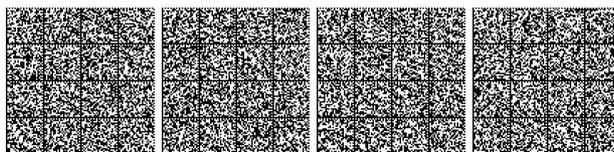
Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, ed in particolare il comma 1, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, e il comma 2, che ha previsto la costituzione di ulteriori graduatorie nazionali utili per l'attribuzione, in subordine alle altre graduatorie nazionali esistenti, di incarichi di insegnamento;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2018 le graduatorie nazionali di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013 sono trasformate in graduatorie nazionali ad esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli;

Visto il successivo comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente;

Visto il comma 655 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che il personale docente che non sia già titolare di contratto a tempo indeterminato nelle istituzioni di cui al comma 653, che abbia superato un concorso selettivo ai fini dell'inclusione nelle graduatorie di istituto e abbia maturato, fino all'anno accademico 2020-2021 incluso, almeno tre anni accademici di insegnamento, anche non continuativi, negli ultimi otto anni accademici, in una delle predette istituzioni, nei corsi previsti dall'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212 e nei percorsi formativi di cui all'art. 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, è inserito in apposite graduatorie nazionali utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli e di quelle di cui al comma 653 del medesimo art. 1 della legge n. 205 del 2017, nei limiti dei posti vacanti disponibili;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, e in particolare il comma 366 dell'art. 1 che prevede, tra l'altro, che le disposizioni relative alle modalità semplificate di reclutamento non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022, e in particolare l'art. 1, comma 147-*bis*, che prevede tra l'altro che le disposizioni del comma 147, in materia di utilizzo delle graduatorie dei concorsi pubblici da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo e, in particolare, l'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 3, che, nel disciplinare in merito alle misure per accelerare le assunzioni mirate e il ricambio generazionale nella pubblica amministrazione, prevede l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

Visto l'art. 1, comma 890, della citata legge n. 178 del 2020, che dispone che nelle more della piena attuazione del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019 l'attribuzione di incarichi a tempo indeterminato per i profili di docente avviene prioritariamente a valere sulle vigenti graduatorie nazionali per titoli e in subordine sulle graduatorie di cui all' art. 3-*quater*, comma 3, del citato decreto-legge n. 1 del 2020, e che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le quantità numeriche, suddivise tra personale docente e non docente, da assegnare a ciascuna istituzione;

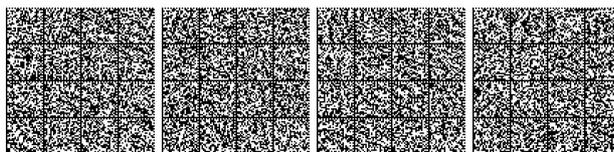
Visto l'art. 1, comma 893, della citata legge n. 178 del 2020 che integra il comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, aggiungendo dopo il terzo periodo i seguenti: «Fino all'applicazione delle disposizioni del predetto regolamento le procedure per il passaggio alla prima fascia riservate ai docenti di seconda fascia in servizio a tempo indeterminato sono attuate nell'ambito delle procedure di reclutamento e sono disciplinate con decreto del Ministro dell'università e della ricerca. Il predetto decreto, nei limiti delle risorse già accantonate a tal fine negli anni accademici 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, può prevedere la trasformazione di tutte le cattedre di seconda fascia in cattedre di prima fascia. La quota residua delle predette risorse, in seguito alla trasformazione di tutte le cattedre, può essere destinata, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, al reclutamento di direttori amministrativi per le istituzioni di cui al comma 653 nonché alla determinazione e all'ampliamento delle dotazioni organiche dell'Istituto superiore di studi musicali Gaetano Braga di Teramo e degli istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA)»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 29 aprile 2021, n. 565 con il quale si provvede alla trasformazione di tutte le cattedre di seconda fascia in cattedre di prima fascia come da facoltà prevista dall'art. 1, comma 654, della legge n. 205 del 2017;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del Comparto istruzione e ricerca sottoscritto il 19 aprile 2018;

Vista la nota del 6 maggio 2021, prot. n. 6260, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2021/2022, complessivamente quattrocentootto unità di personale docente per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM);

Considerato che con la suddetta nota del 6 maggio 2021, prot. n. 6260, è stato comunicato che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2021/2022 sono pari a n. milletrecentocinquantasette, e che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2021 sono stimate in trecentocinquantasei unità di personale docente, di cui trecentotrentadue di prima fascia e ventiquattro di seconda fascia, e che l'amministrazione ritiene di utilizzare il *budget* assunzionale per l'immissione in ruolo di quattrocentootto docenti, avendo come riferimento la tabella 1 allegata al predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019 relativa agli indici di costo medio equivalente delle qualifiche AFAM a tempo indeterminato;

Vista la nota dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'università e della ricerca del 17 maggio 2021, prot. n. 8024, con la quale sono trasmesse la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze, del 31 maggio 2021, prot. n. 10293, unitamente alla nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 28 maggio 2021, prot. n. 152784, recante parere favorevole in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2021/2022, di quattrocentootto unità di personale docente;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2021/2022, l'assunzione a tempo indeterminato di quattrocentootto unità di personale docente;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 luglio 2021;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, per l'anno accademico 2021/2022 di quattrocentootto unità di personale docente.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2021, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 27 luglio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2102

21A05306

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 luglio 2021.

Autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ad assumere n. 97 unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui n. 19 direttori amministrativi EP/2, n. 2 direttori di ragioneria EP/1, n. 3 collaboratori, n. 37 assistenti e n. 36 coadiutori.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli istituti superiori per le industrie artistiche, dei conservatori di musica e degli istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e in particolare l'art. 30, relativo al passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse;

Viste le vigenti disposizioni di legge che prevedono l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e in particolare l'art. 3-*quater*, come modificato dal decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2022/2023, nonché che le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4, del predetto regolamento, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2022/2023;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

Visto il comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, come modificato dal comma 893 dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente, a cui si aggiunge, per il triennio accademico 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, un importo non superiore al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016/2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato;

Visto il decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 febbraio 2006, n. 27, recante, tra l'altro, misure urgenti in materia di scuola e università e, in particolare, l'art. 1-*quater*, in base al quale per il reclutamento del personale amministrativo, tecnico e ausiliario delle Istituzioni di alta formazione artistica e musicale, in attesa dell'entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della suddetta legge n. 508 del 1999, si applicano le disposizioni del testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 297 del 1994;

Visto l'art. 554 del citato decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso ai ruoli della terza e quarta qualifica funzionale;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 e in particolare l'art. 19, comma 3-*bis*, che prevede la possibilità di assumere con contratto a tempo indeterminato, al maturare di tre anni di servizio, il personale che abbia superato un concorso pubblico per l'accesso all'area elevata professionalità EP/1 o all'area terza di cui all'allegato A del CCNL 4 agosto 2010;

Vista la nota del 3 febbraio 2021, prot. n. 1681, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2020/2021, novantasette unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui diciannove direttori amministrativi EP/2, due direttori di ragioneria EP/1, tre collaboratori, trentasette assistenti e trentasei coadiutori;

Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 1681 del 3 febbraio 2020, il Ministro dell'università e della ricerca ha comunicato che a tale data i posti vacanti per detto personale tecnico-amministrativo, risultano essere trecentosettantotto, di cui ventinove direttori amministrativi EP/2, venti direttori di ragioneria EP/1, un direttore di biblioteca EP/1, trentacinque collaboratori, centotrentotto assistenti e centocinquantacinque coadiutori;

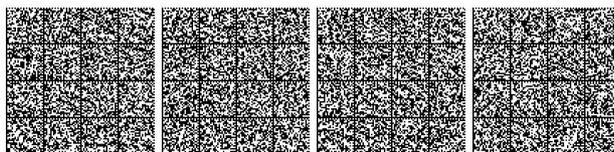
Considerato che dalla suddetta nota prot. n. 1681 del 3 febbraio 2020 emerge che il *budget* assunzionale è stato determinato considerando le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2020, pari a settantuno unità (di cui due direttori amministrativi EP/2, cinque direttori di ragioneria EP/1, diciassette assistenti, quarantasette coadiutori) a cui si aggiungono un importo pari al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016/2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato, nonché l'importo relativo al *budget* assunzionale non utilizzato per le richieste relative all'anno accademico 2019/2020;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 aprile 2021, prot. n. 6039, con la quale si trasmette la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del 1° aprile 2021, prot. n. 60391, recante parere favorevole in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2020/2021, di novantasette unità complessive di personale tecnico - amministrativo, di cui diciannove direttori amministrativi EP/2, due direttori di ragioneria EP/1, tre collaboratori, trentasette assistenti e trentasei coadiutori;

Tenuto conto che in data 21 aprile il Consiglio dei ministri ha deliberato l'autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca per l'anno accademico 2019/20 ad assumere a tempo indeterminato centodiciannove unità di personale tecnico-amministrativo, di cui otto direttori amministrativi EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, quattro collaboratori, sessantatré assistenti e quarantuno coadiutori, a fronte dell'autorizzazione richiesta dall'Amministrazione con la nota del 21 ottobre 2020, prot. n. 5117;

Preso atto che, con la suddetta nota prot. n. 5117 del 21 ottobre 2020, il Ministro dell'università e della ricerca ha comunicato che a tale data i posti vacanti per detto personale tecnico-amministrativo, esclusa la figura di direttore amministrativo EP/2, risultano essere duecentosessantaquattro, di cui diciassette direttori di ragioneria EP/1, sedici collaboratori, ottantatré assistenti e centoquarantotto coadiutori;

Considerato che dalla suddetta nota prot. n. 5117 del 21 ottobre 2020 emerge che il *budget* assunzionale è stato determinato considerando le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2019, esclusa la figura di direttore amministrativo EP/2, pari a settanta unità (di cui quattro direttori di ragioneria EP/1, diciassette assistenti, quarantasette coadiutori e due collaboratori) a cui si aggiungono un importo pari al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016/2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato, nonché i risparmi di spesa determinati da minori assunzioni rispetto a quelle autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2020/2021, novantasette unità

complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui diciannove direttori amministrativi EP/2, due direttori di ragioneria EP/1, tre collaboratori, trentasette assistenti e trentasei coadiutori;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica, e in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 luglio 2021;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), è autorizzato, per l'anno accademico 2020/2021, ad assumere a tempo indeterminato novantasette unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui diciannove direttori amministrativi EP/2, due direttori di ragioneria EP/1, tre collaboratori, trentasette assistenti e trentasei coadiutori.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2021, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 27 luglio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2101

21A05307

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 settembre 2021.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 9-*ter* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 in ambito scolastico e universitario»;

Considerata la necessità di assicurare il più efficace ed efficiente processo di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nell'ambito scolastico statale per mezzo di una funzionalità che consenta — mediante un'interazione tra il sistema informativo dell'istruzione-Sidi e la piattaforma nazionale-DGC — una verifica quotidiana e automatizzata del possesso delle certificazioni verdi del solo personale in servizio presso la singola istituzione scolastica;

Ritenuto pertanto necessario apportare modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 306 del 31 agosto 2021;

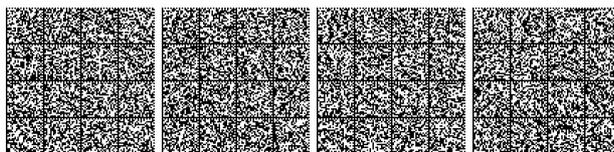
Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modalità semplificate di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 da parte del personale scolastico - modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021.

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nelle premesse, dopo le parole: «Vista l'ordinanza 29 marzo 2021, n. 3, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione ed il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2021, concernente "Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza", sono inserite le seguenti: "Visto l'art. 9-*ter* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante "Impiego delle certificazioni verde COVID-19 in ambito scolastico e universitario";»;

b) all'art. 4, comma 1, le parole: «negli allegati B, E ed F» sono sostituite dalle seguenti: «negli allegati B, E, F e G»;

c) all'art. 4, comma 1, dopo la lettera *g)* è aggiunta la seguente:

«*h)* interazione con il sistema informativo dell'istruzione-Sidi ai fini della verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di validità nell'ambito delle scuole statali del sistema nazionale di istruzione.»;

c) all'art. 13, comma 5, dopo le parole «in qualunque forma» sono aggiunte le seguenti: «, salvo quanto previsto nel comma 8»;

d) all'art. 13, dopo il comma 6, sono aggiunti i seguenti commi:

«7. Al fine di assicurare il più efficace ed efficiente processo di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nell'ambito scolastico statale di cui all'art. 9-*ter*, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, il Ministero della salute rende disponibile agli uffici scolastici regionali e alle scuole statali del sistema nazionale di istruzione un'apposita funzionalità che consente una verifica quotidiana e automatizzata del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 del solo personale in servizio presso la singola istituzione scolastica mediante un'interazione, descritta nell'allegato G, tra il sistema informativo dell'istruzione-Sidi e la piattaforma nazionale-DGC. Tale funzionalità consente esclusivamente di verificare il possesso di una certificazione verde COVID-19 in corso di validità del personale effettivamente presente in servizio, senza rivelare le ulteriori informazioni conservate, o comunque trattate, nell'ambito della piattaforma nazionale-DGC.

8. Nel rispetto dei principi generali in materia di protezione dei dati personali, i soggetti preposti alla verifica di cui all'art. 9-*ter*, comma 4, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, effettuano la verifica del possesso della certificazione verde COVID-19 prima dell'accesso del personale interessato nella sede ove presta servizio e possono raccogliere i dati strettamente necessari all'applicazione delle misure previste dal citato art. 9-*ter* ai commi 2 e 5. L'attività di verifica del rispetto dell'obbligo di cui al comma 1 del citato art. 9-*ter* da parte dei dirigenti scolastici è svolta dall'ufficio scolastico regionale competente»;

e) all'art. 15, dopo il comma 4, sono aggiunti i seguenti commi:

«5. I soggetti preposti alla verifica di cui all'art. 9-*ter*, comma 4, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono titolari del trattamento dei dati raccolti tramite la funzionalità descritta nell'allegato G.

6. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'istruzione quale responsabile del trattamento dei dati effettuato tramite il sistema informativo dell'istruzione-Sidi per la messa a disposizione delle informazioni relative alle certificazioni verdi COVID-19 del personale scolastico (dirigenti scolastici, docenti, personale ATA) a tempo indeterminato e determinato, in servizio presso le scuole statali del sistema nazionale di istruzione.»;

f) agli allegati tecnici è aggiunto l'allegato G, allegato al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

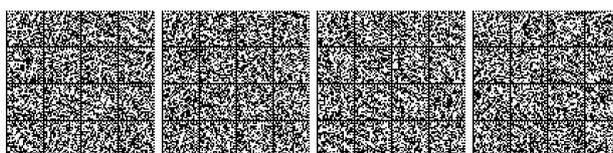
Roma, 10 settembre 2021

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 2242

ALLEGATO G
Artt. 4 e 13 D.P.C.M.

Allegato G

Modalità di interazione tra il Sistema informativo dell'istruzione-Sidi e la Piattaforma nazionale-DGC per il controllo semplificato del possesso della certificazione verde Covid-19 da parte del personale scolastico

Sommario

1. Premessa

Il documento descrive la soluzione tecnica che introduce delle rilevanti semplificazioni nel processo di verifica da parte dei Direttori degli Uffici Scolastici Regionali e dei Dirigenti Scolastici, a partire da settembre, del possesso delle certificazioni verdi digitali (comunemente dette green pass) di dirigenti scolastici, docenti e personale ATA delle istituzioni scolastiche statali, come previsto dal decreto 6 agosto 2021, n. 111 e nel pieno rispetto delle modalità già previste dalla normativa vigente.

Si prevede la realizzazione di funzionalità informatiche dedicate che consentano una verifica quotidiana automatizzata delle certificazioni verdi del personale scolastico in servizio presso la singola istituzione scolastica statale tramite la interazione tra il Sistema informativo dell'istruzione-Sidi e la piattaforma di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021. Tali funzionalità consentono dal direttore regionale e al dirigente scolastico di verificare esclusivamente il possesso di una certificazione verde in corso di validità, senza rivelare le ulteriori informazioni raccolte dalla piattaforma.

Il direttore dell'ufficio scolastico regionale ed il dirigente scolastico potranno così usufruire, sul Sistema informativo dell'istruzione, di nuove funzionalità che consentono, quotidianamente, la visualizzazione istantanea delle informazioni necessarie alla verifica delle certificazioni verdi del personale in servizio presso l'istituzione scolastica di riferimento.

Tale soluzione, che tiene conto delle specificità presenti nel sistema dell'istruzione, si affianca all'utilizzo dell'app governativa del Ministero della Salute, denominata verificaC19, disponibile sugli store. L'utilizzo dell'app rimane infatti una modalità accettata per la verifica dei green pass.

2. Processo di verifica delle certificazioni verdi Covid-19 del personale scolastico

Il processo di verifica delle certificazioni verdi Covid-19 per il personale delle istituzioni scolastiche statali prevede l'utilizzo di due specifiche funzionalità realizzate nell'ambito del Sistema Informativo dell'Istruzione (SIDI) al fine di controllare istantaneamente la validità del green-pass per il personale dirigente scolastico, docente, ATA a tempo indeterminato e determinato in servizio presso ogni singola istituzione scolastica statale.

Il personale della scuola interessato al processo di verifica è opportunamente informato sul trattamento dei dati attraverso una specifica informativa ai sensi della normativa vigente.

Il processo di verifica prevede due diverse modalità:

- verifica da parte delle istituzioni scolastiche con riferimento al personale docente e ATA in servizio a tempo determinato e indeterminato;
- verifica da parte degli uffici scolastici regionali relativamente ai dirigenti scolastici della regione di riferimento.

Queste due modalità, meglio definite nei paragrafi successivi, prevedono la **sola consultazione e visualizzazione dei dati.**

3. Processo di verifica delle certificazioni verdi Covid-19 da parte dei dirigenti delle istituzioni scolastiche

È descritto di seguito il flusso di interazione previsto tra le varie componenti, SIDI (Sistema informativo dell'Istruzione), PNDGC (piattaforma nazionale digital green certificate).

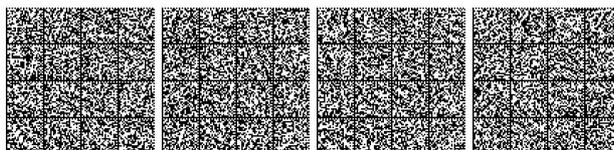
1. Accesso del dirigente scolastico sul SIDI (Sistema Informativo dell'Istruzione) attraverso il sistema di I&AM (Identity & Access Management) e gestione utenze del SIDI; il dirigente è già in possesso di credenziali di accesso personali (user-id e password) essendo stato preventivamente abilitato e profilato all'accesso alle funzionalità del SIDI.
2. Il Dirigente scolastico accede all'area "Rilevazione sulle istituzioni scolastiche" e sceglie la nuova funzionalità "Verifica Green pass".
3. Il SIDI permette al dirigente di selezionare i codici meccanografici **esclusivamente** degli istituti principali statali di competenza; l'elenco degli istituti principali di competenza viene individuato sulla base degli incarichi di dirigenza registrati sul Sistema Informativo dell'Istruzione.

4. Una volta selezionato il codice meccanografico della scuola il SIDI restituisce l'elenco dei nominativi dei docenti e del personale ATA a tempo indeterminato e determinato in servizio; si precisa che si tratta del personale in servizio **esclusivamente** nell'istituzione scolastica che il dirigente ha indicato al punto 3; l'individuazione del personale in servizio nel giorno in cui il dirigente scolastico attiva la funzione, è eseguito attraverso una interrogazione dei dati presenti nella banca dati del fascicolo del personale del sistema informativo dell'istruzione.
5. Il Dirigente dovrà selezionare i nominativi, tra quelli del personale in servizio presso l'istituzione scolastica, su cui vuole attivare il processo di verifica del Green pass.
6. Il SIDI invoca il servizio della PNDGC sulla base dell'elenco dei codici fiscali del personale docente e ATA selezionato dal Dirigente per la verifica del Green Pass.
7. Il servizio del PNDGC risponde restituendo per ogni CF l'informazione se il Green Pass è valido in data odierna.
8. Il SIDI mostra a video la lista del personale con l'indicazione dello stato di validità del green-pass.

4. Processo di verifica delle certificazioni verdi Covid-19 da parte dei Direttori degli Uffici Scolastici Regionali

È descritto di seguito il flusso di interazione previsto tra le varie componenti, SIDI (Sistema informativo dell'Istruzione), PNDGC (piattaforma nazionale digital green certificate).

Di seguito sono descritti i passi operativi:

1. Accesso del Direttore dell'ufficio scolastico regionale sul SIDI (Sistema Informativo dell'Istruzione) attraverso il sistema di I&AM (Identity & Access Management) e gestione utenze del SIDI; il Direttore dell'ufficio scolastico regionale è già in possesso di credenziali di accesso personali (user-id e password) essendo stato preventivamente abilitato e profilato all'accesso alle funzionalità del SIDI.
2. Il Direttore Regionale (DR) accede all'area "Rilevazione sulle istituzioni scolastiche" e sceglie la nuova funzionalità "Verifica Green pass DS.
3. il SIDI restituisce l'elenco dei Dirigenti Scolastici (DS) in servizio nelle istituzioni scolastiche statali della regione di competenza del Direttore Regionale; si precisa che si tratta dei Dirigenti Scolastici con incarico effettivo **esclusivamente** nelle istituzioni scolastiche statali della regione di competenze del Direttore Regionale, l'individuazione dei Dirigenti Scolastici titolari è eseguito attraverso una interrogazione dei dati presenti nella banca dati del sistema informativo dell'istruzione.
4. Il Direttore Regionale dovrà selezionare i nominativi, tra quelli del personale in servizio presso le istituzioni scolastiche, su cui vuole attivare il processo di verifica del Green pass.
5. Il SIDI invoca il servizio della PNDGC sulla base dell'elenco dei codici fiscali dei Dirigenti Scolastici selezionati dal Direttore Regionale necessari per la verifica del Green Pass.
6. Il servizio del PNDGC risponde restituendo per ogni CF l'informazione se il Green Pass è valido in data odierna.
7. Il SIDI mostra a video la lista dei Dirigenti Scolastici con l'indicazione dello stato di validità del green-pass.

5. Servizio erogato dalla piattaforma DGC e canale di comunicazione

La piattaforma nazionale Digital Green Certificate, di titolarità del Ministero della Salute, eroga un nuovo servizio di interrogazione a beneficio del Ministero dell'Istruzione. Il servizio consente il recupero dell'informazione booleana (flagGreenPass) sulla validità del green pass a fronte di un codice fiscale.

Per motivi prestazionali si ipotizza un servizio REST, che accetti in input una lista di codici fiscali e restituisca una mappa CF/flagGreenPass.

La fruizione del servizio avverrà in cooperazione applicativa tra il Ministero dell'Istruzione e il Ministero della Salute mediante una comunicazione sicura che è realizzata tramite l'attivazione di un sistema di mutua autenticazione SSL con un certificato consumer utilizzato dal client presente sul SIDI e generato da Sogei in virtù di una CSR ricevuta dal Ministero dell'Istruzione. Inoltre, l'erogazione del servizio attraverso un nuovo VIP dedicato ed il firewall, sarà aperto esclusivamente per l'indirizzo/i IP da cui pervengono le chiamate del SIDI, che quindi dovranno prontamente essere comunicati a Sogei da parte del Ministero dell'Istruzione.

Il trattamento delle informazioni descritte nel flusso è ridotto allo scopo della richiesta, quindi tutti i dati non saranno resi persistenti a nessun livello, ma transiteranno nelle varie interazioni tra i sistemi con l'unico scopo di valorizzare l'interfaccia utente dedicata ai soggetti verificatori, in questo specifico caso Direttori degli Uffici Scolastici Regionali, Dirigenti Scolastici o loro delegati.

6. Dati trattati dal sistema informativo dell'Istruzione per la verifica delle certificazioni verdi Covid-19 dalla PN-DGC

La seguente tabella riporta l'elenco delle informazioni trattate dalla soluzione realizzata nell'ambito del sistema informativo dell'Istruzione per fornire le funzionalità indicate in premessa ai Dirigenti Scolastici, ai Direttori Uffici Scolastici Regionali e al personale da loro eventualmente delegato.

Campo	**Descrizione**	**Obbligatorio**	**Sorgente**	**Trattamento**
Codice Meccanografico	Codice Meccanografico della istituzione scolastica	SI	Sistema informativo dell'Istruzione (SIDI)	Dato di input necessario a selezionare il personale Dirigente Scolastico, Docente, ATA in servizio presso l'istituzione scolastica. **Visualizzazione**

Campo	Descrizione	Obbligatorio	Sorgente	Trattamento
Codice Fiscale	Codice Fiscale del personale della scuola in servizio per il quale si vuole verificare lo stato del green-pass	SI	Sistema informativo dell'Istruzione (SIDI)	Dato di input necessario ad individuare il personale Dirigente Scolastico, Docente, ATA delle istituzioni scolastiche statali di cui si intende verificare lo stato del green pass – questa informazione viene passata in input al servizio della piattaforma PN-DGC. **Visualizzazione**
Cognome	Cognome del personale della scuola in servizio per il quale si vuole verificare lo stato del green-pass	SI	Sistema informativo dell'Istruzione (SIDI)	Cognome associato al codice fiscale del personale di cui si intende verificare lo stato del green pass, viene usato solo in fase di visualizzazione. **Visualizzazione**
Nome	Nome del personale della scuola in servizio per il quale si vuole verificare lo stato del green-pass	SI	Sistema informativo dell'Istruzione (SIDI)	Nome associato al codice fiscale del personale di cui si intende verificare lo stato del green pass, viene usato solo in fase di visualizzazione. **Visualizzazione**
Esito Green-Pass	Booleano che indica la validità del green pass	SI	PN-DGC	Informazione restituita dal servizio della piattaforma PN-DGC per ogni codice fiscale inviato, relativa allo stato di validità del green pass al momento dell'invocazione del servizio. **Visualizzazione e Consultazione**

-

7. Modalità e profili di accesso al servizio.

Sono previsti due specifici profili di accesso: quello dei Direttori degli Uffici Scolastici Regionali e quello dei Dirigenti scolastici che accedono in sola visualizzazione e consultazione dei dati come indicato puntualmente nei paragrafi precedenti. Non sono previste operazioni di inserimento, modifica, cancellazione dei dati.

I Direttori degli Uffici Scolastici Regionali e i Dirigenti Scolastici:

- accedono al servizio attraverso le credenziali personali (user-id e password) già in loro possesso ed in uso per usufruire delle altre funzionalità del sistema informativo SIDI; la gestione di queste

credenziali, le relative policy di sicurezza sono garantite dal sistema di Identity & Access Management del SIDI e dal sistema di gestione delle utenze e profili del sistema informativo;

- sono preventivamente abilitati alle nuove funzionalità;
- possono, mediante formale delega, autorizzare l'accesso alle funzionalità ad altro personale per svolgere l'attività di verifica, assegnando il profilo previsto per la funzione di verifica del green Pass tramite la funzione "gestione utenze" già presente e in uso; il personale delegato dovrà essere preventivamente individuato e formato sulla nuova funzione.

8. Sicurezza, conservazione dati, log applicativi

Nessuno dei dati restituiti dalla piattaforma nazionale DGC attraverso il servizio rest è conservato in alcun modo nel sistema informativo del Ministero dell'Istruzione.

I **log applicativi** tracceranno solo le seguenti informazioni:

- Ufficio Scolastico Regionale, Istituzione Scolastica che ha attivato il servizio;
- Esito della richiesta del servizio;
- Numero CF verificati;
- Data e ora di esecuzione della transazione.

Sono applicate le policy di sicurezza e di protezione dei dati previste nell'ambito dei servizi di gestione del sistema informativo del Ministero dell'Istruzione per la mitigazione ed il contenimento del rischio.

Dal momento che nessun dato relativo allo stato di validità del green-pass sarà in alcun modo conservato nella banca dati del sistema informativo dell'istruzione, non è necessario individuare specifiche policy di conservazione e backup dei dati. I dati relativi al personale in servizio vengono custoditi nella banca dati del SIDI secondo le policy di conservazione, backup e disaster recovery previste dal Ministero dell'Istruzione.

Le funzioni applicative realizzate sono inserite nel piano di disaster recovery del SIDI.

Tutti gli accessi alle funzionalità descritte nel presente allegato tecnico da parte dei Dirigenti Scolastici e dei Direttori degli Uffici Scolastici Regionali sono puntualmente tracciati e registrati dal sistema di Identity & Access Management del SIDI

Le misure di sicurezza adottate nel processo di scambio dati SIDI – PN-DGC sono descritte all'interno del paragrafo "Servizio esposto dalla piattaforma DGC e canale di comunicazione".

Prima dell'inizio del trattamento verrà predisposto il documento di valutazione di impatto ai sensi dell'articolo 35 del DGPR.

21A05414

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 luglio 2021.

Modifiche al decreto 14 febbraio 2017, recante condizioni e modalità per l'accesso da parte delle imprese operanti nell'ambito dell'economia sociale ai finanziamenti agevolati concessi a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 1, commi da 354 a 361, relativi all'istituzione, presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.a., del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 357, della citata legge n. 311 del 2004, che prevede l'adozione di un decreto di natura non regolamentare del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stabiliti, in relazione ai singoli interventi previsti dal comma 355 e nel rispetto dei principi contenuti nei commi dal 354 al 361 e nelle delibere del CIPE, i requisiti e le condizioni per l'accesso ai finanziamenti agevolati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 72963 del 12 luglio 2006, con il quale sono disciplinati i criteri, le condizioni e le modalità di concessione della garanzia statale sulle risorse erogate da Cassa depositi e prestiti S.p.a. a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, ai sensi del comma 359 dell'art. 1 della legge n. 311 del 2004;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 90562 del 15 novembre 2011, concernente le procedure e le modalità operative del monitoraggio dei finanziamenti agevolati e l'intervento della garanzia dello Stato, adottato ai sensi dell'art. 3 del predetto decreto ministeriale n. 72963 del 12 luglio 2006;

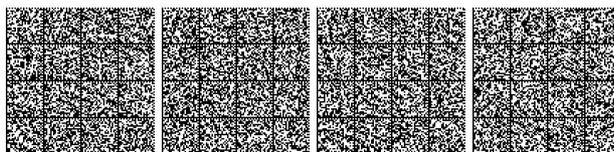
Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, l'art. 30, comma 3, il quale prevede che, fermo restando quanto previsto dai commi 358, 359, 360 e 361 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le risorse non utilizzate del FRI al 31 dicembre 2012 e, a decorrere dal 2013, al 31 dicembre di ciascun anno, sono destinate alle finalità del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2, del medesimo decreto-legge, nel limite massimo del 70 per cento;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 26 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 5 giugno 2013, che stabilisce le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e reca in allegato una prima ricognizione di risorse non utilizzate, per un importo pari a 1.847,63 milioni di euro da destinare per il 70 per cento agli interventi del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 5119 del 21 febbraio 2014, concernente la misura del tasso di interesse sulle somme erogate in anticipazione a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 358, della legge n. 311 del 2004;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014 - 2020, approvata dalla Commissione europea il 16 settembre 2014 (SA 38930), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 369 del 17 ottobre 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 26 settembre 2015, che istituisce, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, un regime di aiuto volto a sostenere la nascita e la crescita delle imprese operanti, in tutto il territorio nazionale, per il perseguimento degli interessi generali e delle finalità di utilità sociale individuati dalla normativa di settore;

Vista la delibera del CIPE n. 74 del 6 agosto 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2016, che, ai sensi dell'art. 1, comma 355, della legge n. 311 del 2004, approva l'assegnazione a favore del Ministero dello sviluppo economico, per gli interventi di sostegno all'economia sociale da realizzare attraverso il regime di aiuto di cui al predetto decreto 3 luglio 2015, di risorse pari a euro 200.000.000,00 a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca non destinate agli interventi del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 14 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 109 del 12 maggio 2017, che stabilisce, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del predetto decreto 3 luglio 2015, le condizioni e le modalità per l'accesso ai finanziamenti agevolati concessi, a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, da parte delle imprese operanti nell'ambito dell'economia sociale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 112 del 16 maggio 2017, che individua i criteri e le modalità nonché la dotazione finanziaria per la concessione e l'erogazione del contributo non rimborsabile in favore di imprese operanti nell'ambito dell'economia sociale, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del predetto decreto 3 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 giugno 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 17 luglio 2020, con il quale sono state apportate integrazioni e modificazioni al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015, al fine di perseguire una migliore operatività dell'intervento agevolativo semplificando, altresì, le procedure di accesso;

Ritenuto necessario modificare le disposizioni del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 14 febbraio 2017, al fine di semplificare le procedure di accesso alle agevolazioni in linea con le modifiche apportate dal predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 giugno 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 14 febbraio 2017

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 14 febbraio 2017 richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1:

1) alla lettera *b)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e successive modifiche e integrazioni»;

2) alla lettera *g)*, dopo le parole «dell'economia sociale» sono aggiunte le parole «o culturale e creativo» e l'importo «euro 200.000,00» è sostituito da «euro 100.000,00»;

b) all'art. 2, comma 1, dopo le parole «dell'economia sociale» sono aggiunte le parole «o culturale e creativo»;

c) all'art. 3, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Alle risorse di cui al presente articolo si applicano le previsioni di cui all'art. 7, comma 3, del decreto 3 luglio 2015.»;

d) all'art. 5, comma 3, le parole da «, in possesso dei seguenti requisiti di esperienza specifica» a «non sia inferiore a euro 100.000.000,00» sono soppresse;

e) all'art. 6, comma 1, al secondo periodo, la parola «pari» è sostituita dalla parola «fino»;

f) all'art. 7:

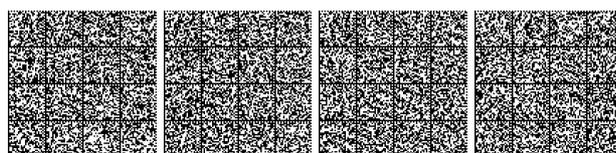
1) alla lettera *b)* del comma 1, dopo la parola «Ministero» sono aggiunte le seguenti: «, comprendente anche la valutazione dell'impatto socio-ambientale o culturale e creativo del programma di investimento»;

2) la lettera *c)* del comma 1 è soppressa;

3) al comma 2, le parole «, e di un allegato tecnico alla predetta delibera redatto secondo gli schemi definiti nella Convezione, nel quale è evidenziata la validità del programma di investimento in termini di impatti socio-ambientali dello stesso, rilevati sulla base degli elementi di cui all'art. 8» sono soppresse;

4) al comma 3, le parole «, trasmettendo gli esiti istruttori positivi al Comitato di cui al comma 1, lettera *c)*» sono sostituite dalle seguenti «. Nel caso in cui l'esito dell'istruttoria sia positivo, il Ministero lo comunica a CDP che provvede ai sensi del comma 5»;

5) il comma 4 è soppresso;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Con riferimento alla fase di cui alla lettera *d)* del comma 1, in caso di esito positivo dell'istruttoria di cui al comma 3, CDP adotta la delibera di finanziamento agevolato e la trasmette al Ministero. La delibera è adottata entro i 10 giorni lavorativi successivi alla comunicazione del Ministero recante gli esiti istruttori.»;

g) all'art. 8:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Valutazione dell'impatto socio-ambientale o culturale e creativo dei programmi di investimento»;

2) al comma 1, dopo le parole «socio-ambientale» sono aggiunte le parole «o culturale e creativo» e le parole «comma 2, la Banca finanziatrice» sono sostituite con le parole «comma 1, il Ministero»;

3) al comma 1, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* raggiungimento di specifici obiettivi volti alla valorizzazione e salvaguardia dell'ambiente, alla rigenerazione urbana e al turismo sostenibile nonché alla sostenibilità ambientale dell'attività d'impresa, anche attraverso la decarbonizzazione, il riuso e l'utilizzo di materiali riciclati, di prodotti e sottoprodotti derivanti dai cicli produttivi in alternativa alle materie prime vergini, la riduzione della produzione dei rifiuti, l'*eco-design*, la riduzione dell'uso della plastica e la sostituzione della plastica con materiali alternativi;»;

4) al comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* raggiungimento di specifici obiettivi volti alla salvaguardia e valorizzazione dei beni storico-culturali o al perseguimento di finalità culturali e creative o di utilità sociale, di rilevante interesse pubblico, all'interno di una comunità o di un territorio.»;

h) all'art. 11, il comma 3 è soppresso.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2021

Il Ministro
dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 800

21A05301

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paosonelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1005/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 606/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 30 maggio 2020 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paosonelle» (progesterone ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2021 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Paosonelle» (drospirenone ed estradiolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047143019 e 047143021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAOSONELLE (drospirenone ed estradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg/2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 047143019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,66;

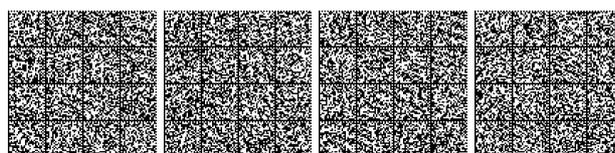
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,61.

«1 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 047143021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paosonelle» (drospirenone ed estradiolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paosonelle» (drospirenone ed estradiolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05290

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1008/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

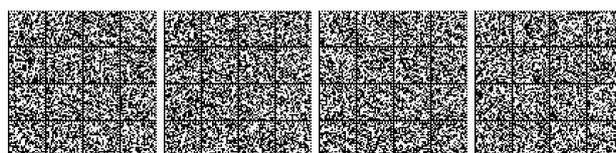
Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 245/2020 del 18 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 136 del 28 maggio 2020, relativamente alle nuove confezioni in sostituzione (codici A.I.C. nn. 042432056 e 042432068) ed alle nuove confezioni in aggiunta (con codici A.I.C. nn. 042432070 e 042432082);

Vista la domanda presentata in data 5 giugno 2020 con la quale la società Boehringer Ingelheim International Gmbh ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Striverdi Respimat» (olodaterolo cloridrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STRIVERDI RESPIMAT (olodaterolo cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat riutilizzabile + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 042432056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 20,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 33,99.

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat riutilizzabile + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 042432068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione»» 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 042432070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 20,39;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 33,65.

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione»» 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 042432082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Eliminazione dello sconto tramite *pay-back* come da condizioni negoziali.

Riduzione di prezzo, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, sulla confezione con codice A.I.C. nn. 042432056, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Striverdi Respimat» (olodaterolo cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05291

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1011/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 728/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2017 relativa al medicinale «Terrosa» (teriparatide) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045257019/E;

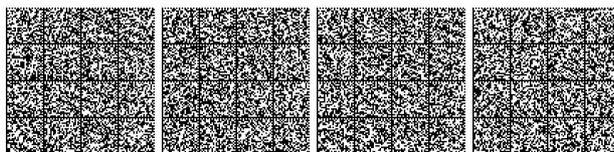
Vista la determina AIFA n. 49/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 23 giugno 2020 relativa al medicinale medicinale «Terrosa» (teriparatide) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045257033/E;

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2020 con la quale l'azienda «Gedeon Richter PLC» ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Terrosa» (teriparatide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19/03/2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 19-21 e 27 maggio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERROSA (teriparatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Terrosa" è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura».

Confezioni:

«20 microgrammi/80 microlitri - soluzione per iniezione- uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 2,4 ml» - 1 cartuccia e 1 penna - A.I.C. n. 045257033/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 207,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84 - nota AIFA: 79;

«20 microgrammi/80 microlitri - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 2,4 ml» 1 cartuccia - A.I.C. n. 045257019/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 207,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84 - nota AIFA: 79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: il presente accordo deve intendersi integrativo delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 334 del 27 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 10 aprile 2020.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terrosa» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05292

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veltassa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1013/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 224/2020 del 21 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020 relativa al medicinale «Veltassa» (patiromer);

Vista la domanda presentata in data 21 maggio 2020 con la quale l'azienda «*Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France*» ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Veltassa» (patiromer) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045492042/E e 045492016/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14, 16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VELTASSA (patiromer) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

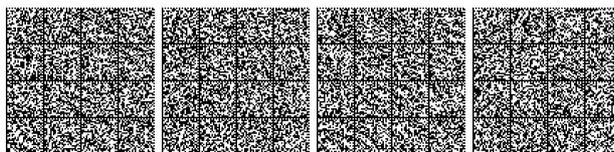
«"Veltassa" è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti»;

confezioni:

«16,8 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE)» 30 bustine - A.I.C. n. 045492042/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 297,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 491,28;

«8,4 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (carta/pes/pe/alu/pe)» 30 bustine - A.I.C. n. 045492016/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 281,13 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 463,99.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* (EXF), decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale. In caso di superamento della soglia negoziata la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto

degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo all'azienda di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale negoziato.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veltassa» (patiromer) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).

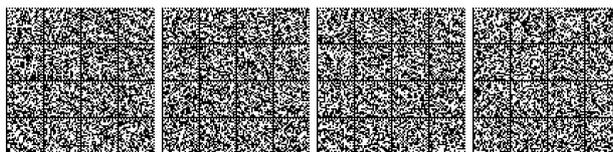
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione delle specialità medicinali VELTASSA® (patiromer) e LOKELMA® (sodio zirconio ciclosilicato).

La prescrivibilità di questi medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti nefrologo, cardiologo, internista

Indicazione terapeutica: trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (Cognome, Nome) ____

Telefono _________________________________ **Email** __________________________

Paziente (Cognome, Nome) ____

Data di nascita ___/___/ ____ **Sesso** □ **M** □ **F**

Comune di nascita ____

Codice Fiscale ____

Residente a _________________________________ **Telefono** ____________________

ASL di residenza _______________**Provincia** ___________ **Regione** ______________________

Medico di medicina generale ____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)

1) Diagnosi: Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

2) Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):

☐ Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti **con** concomitante terapia con RAASi

☐ Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD **non in dialisi**, in pazienti **con o senza** concomitante terapia con RAASi

☐ Insufficienza renale: stadio 5-CKD **in dialisi** (solo per sodio zirconio ciclosilicato)

☐ Scompenso cardiaco (frazione di eiezione ≤40%) in pazienti **con** concomitante terapia con RAASi in dose giudicata subottimale.

FARMACO PRESCRITTO

☐ **VELTASSA** (patiromer)

Pazienti NON in dialisi* ☐ 8,4 g ☐ 16,8 g
(*nei pazienti in dialisi l'uso di Veltassa non è rimborsato)

Posologia di correzione(1)________________________________

Posologia di mantenimento(1)________________________________

☐ **LOKELMA** (sodio zirconio ciclosilicato)

1. **Pazienti NON in dialisi**: ☐ 5 g ☐ 10 g
2. **Pazienti in dialisi**: ☐ 5 g (trattamento nei giorni di non-dialisi)

Posologia di correzione(1)________________________________

Posologia di mantenimento(1)________________________________

☐ prima prescrizione ☐ prosecuzione del trattamento

Validità del presente piano terapeutico (massimo 6 mesi) (2):____________

Data ____/____/________

Timbro e Firma del Medico **Timbro e Firma del centro**

________________________________ ____________________________________

(1) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
(2) E' opportuno che durante una terapia a lungo termine con chelanti orali del K^+, vengano periodicamente controllati i valori ematici di K, Ca e Mg.

21A05293

DETERMINA 10 settembre 2021.

Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. 1067/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la nota AIFA prot. n. 105877 del 10 settembre 2021, con la quale il dott. Nicola Magrini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento nella giornata del 10 settembre 2021;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata sulla *G.U.* Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 1/2021 del 7 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Spikevax sull'utilizzo di dosi addizionali e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni (vaccino Comirnaty) o ≥ 18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosoppressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

Visto il parere favorevole della CTS, reso nella seduta del 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Spikevax come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani (≥ 80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale;

Dato atto, altresì, che la CTS si è riservata di aggiornare e/o integrare il proprio parere sulla base dei dati che si renderanno disponibili, di eventuali ulteriori quesiti e delle valutazioni in corso all'EMA;

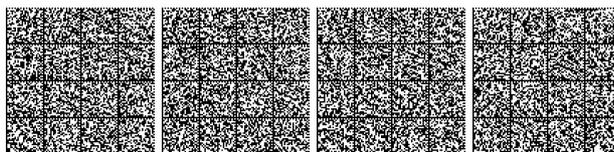
Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Spikevax per le sopra richiamate indicazioni;

Considerato che l'onere derivante dal predetto inserimento è imputato esclusivamente al fondo di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 come dose addizionale di vaccino COVID-19 e come dose booster;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 per le seguenti indicazioni:

• come dose addizionale di vaccino COVID-19, dopo almeno 28 giorni dall'ultima somministrazione, a completamento del ciclo vaccinale nei soggetti adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni (vaccino Comirnaty) o ≥ 18 anni (vaccino Spikevax) in condizione di immunosop-

pressione clinicamente rilevante. Rientrano nella suddetta categoria i trapiantati di organo solido e i soggetti che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile;

• come dose booster, al fine di mantenere una efficace risposta immune al vaccino dopo il completamento del ciclo vaccinale, dopo almeno 6 mesi dall'ultima somministrazione, nei grandi anziani (≥ 80 anni) e nei soggetti ricoverati nelle RSA. Tale opzione può essere resa disponibile anche agli operatori sanitari, a seconda del livello di esposizione all'infezione, del rischio individuale di sviluppare forme gravi di COVID-19 e in accordo alla strategia generale della campagna vaccinale.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05413

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione delle somme stanziate per la ricostruzione degli immobili privati. (Delibera n. 42/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE o Comitato) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS o Comitato);

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

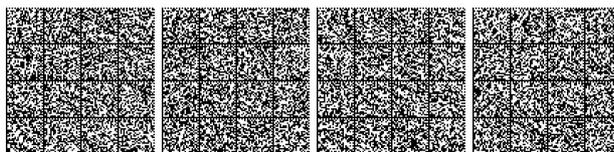
Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati;

Visti, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma, dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione (di seguito USR), competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (di seguito USRC), l'affidamento alla Presidenza del Consiglio dei ministri del coordinamento delle amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione, nonché l'esecuzione del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese da parte degli USR citati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'art. 67-*quater*, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del Comitato interministeriale per la programmazione economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Visto il comma 2 del citato art. 7-*bis*, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ov-

vero di loro utilizzo anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo da parte del beneficiario in tutti i casi di revoca;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013 nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, emanato su proposta del Ministro per la coesione territoriale, ai sensi del citato art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio, da parte degli USR, dei dati di monitoraggio al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63 e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019 e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, che ha confermato la struttura di missione sino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'on. Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'on. Bruno Tabacci è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Viste le assegnazioni e le autorizzazioni di impegno disposte dalle delibere del Comitato interministeriale per la programmazione economica 6 novembre 2009, n. 95, 23 marzo 2012, n. 43, 21 dicembre 2012, n. 135, 2 agosto 2013, n. 50, 6 febbraio 2014, n. 1, 1° agosto 2014, n. 23, 20 febbraio 2015, n. 22, 23 dicembre 2015, n. 113, 10 luglio 2017, n. 58, e 20 maggio 2019, n. 33, in materia di ricostruzione privata;

Vista la proposta del Presidente del Consiglio dei ministri prot. USG n. 6582-P del 9 giugno 2021, che trasmette la nota della struttura di missione prot. SMAPT n. 506-P del 26 maggio 2021, come integrata dalla nota prot. SMAPT n. 527-P del 3 giugno 2021, con la quale è stata sottoposta all'attenzione del Comitato, alla luce dell'istruttoria effettuata dalla struttura di missione, la proposta di assegnazione di risorse destinate alla ricostruzione degli immobili privati per un importo complessivo di 374.143.283,99 euro, a valere sullo stanziamento di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, assegnate programmaticamente con la delibera n. 50 del 2013, nonché sulle ulteriori risorse di cui al medesimo art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E, di cui 302.717.967,54 euro da destinare ai comuni del cratere diversi dal Comune di L'Aquila e 71.425.316,45 da destinare ai comuni fuori cratere;

Considerato che nella citata proposta sono esposti i risultati del monitoraggio al 31 agosto 2020 sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese;

Tenuto conto, in particolare, che - a fronte delle assegnazioni disposte tramite trasferimenti del commissario delegato per la ricostruzione e, successivamente, dalle citate delibere di questo Comitato n. 95 del 2009, n. 43 del 2012, n. 135 del 2012, n. 50 del 2013, n. 1 del 2014, n. 23 del 2014, n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017 e n. 33 del 2019 - il monitoraggio fornisce i dati concernenti gli utilizzi - in termini di contributi concessi, istruttorie conclusesi positivamente e risorse effettivamente erogate dai comuni - e, per differenza, il margine di risorse residue disponibili, distintamente per il Comune di L'Aquila e per gli altri comuni del cratere e per quelli fuori cratere, con evidenza, per tali ultime due aree territoriali, delle risorse direttamente gestite dall'USRC e di quelle assegnate a singoli comuni;

Tenuto conto inoltre che, sulla base dei predetti dati di monitoraggio, la proposta illustra — per i comuni del cratere diversi dal Comune di L'Aquila e per i comuni fuori cratere — le stime relative al fabbisogno medio mensile, al fabbisogno complessivo relativo al periodo luglio 2020 - giugno 2022 (ventiquattro mesi) e al fabbisogno da coprire con le assegnazioni di cui alla stessa proposta, che tiene conto del «margine disponibile per nuovi impegni» relativo alle risorse gestite dall'USRC;

Considerato che, al fine di garantire un'efficace e flessibile allocazione delle risorse da assegnare agli altri cinquantasei comuni del cratere e ai comuni fuori cratere per le esigenze di ricostruzione privata, la proposta in esame prevede che le risorse siano ripartite dall'USRC tra i singoli comuni, a fronte delle istruttorie da essi concluse positivamente e a copertura degli importi riconosciuti in esito alle medesime istruttorie, una volta che, sulla base dei dati di monitoraggio, risultino integralmente impegnate le risorse loro precedentemente attribuite;

Considerato, altresì, che per le medesime ragioni di flessibilità di cassa anche con riguardo alle risorse gestite dall'USRC, nella proposta vengono confermate le procedure dirette ad agevolare l'erogazione delle risorse per la ricostruzione privata già previste al punto 3 delle citate delibere CIPE n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017 e n. 33 del 2019;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota prot. n. 2908-P del 9 giugno 2021, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

*1. Assegnazione di risorse per la ricostruzione privata a valere sulle disponibilità di cui all'art. 7-*bis *del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E.*

1.1. Sulla base dei risultati del monitoraggio al 31 agosto 2020 sullo stato di attuazione degli interventi e in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione per il periodo luglio 2020 - giugno 2022 (ventiquattro mesi), si dispone di assegnare e di autorizzare l'impegno complessivo di 374.143.283,99 euro, a valere sullo stanziamento di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, assegnate programmaticamente con la delibera n. 50 del 2013, nonché sulle ulteriori risorse di cui al medesimo art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, tabella E, per la prosecuzione degli interventi di ricostruzione degli immobili privati prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta a seguito del sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo. L'importo complessivo è così ripartito:

a) 302.717.967,54 euro per l'ambito territoriale «altri comuni del cratere»;

b) 71.425.316,45 euro per l'ambito territoriale «comuni fuori cratere».

1.2. L'assegnazione di 302.717.967,54 euro a favore degli altri comuni del cratere risulta così ripartita:

i. 67.236.326,00 euro quale assegnazione definitiva a valere sull'annualità 2018 delle risorse di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, attribuite programmaticamente con la citata delibera CIPE n. 50 del 2013;

ii. 67.236.326,00 euro quale assegnazione definitiva a valere sull'annualità 2019 delle risorse di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, attribuite programmaticamente con la citata delibera CIPE n. 50 del 2013;

iii. 168.245.315,54 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla citata legge n. 190 del 2014, tabella E.

1.3. L'assegnazione di 71.425.316,45 euro a favore dei comuni fuori cratere risulta così ripartita:

i. 5.620.200,00 euro quale assegnazione definitiva a valere sull'annualità 2018 delle risorse di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, attribuite programmaticamente con la citata delibera CIPE n. 50 del 2013;

ii. 5.620.200,00 euro quale assegnazione definitiva a valere sull'annualità 2019 delle risorse di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, attribuite programmaticamente con la citata delibera CIPE n. 50 del 2013;

iii. 60.184.916,45 euro a valere sull'annualità 2019 delle risorse di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla citata legge n. 190 del 2014, tabella E.

2. Trasferimento delle risorse assegnate e ripartizione delle stesse fra i comuni del cratere diversi da L'Aquila e ai comuni fuori del cratere.

2.1. Le risorse assegnate sono trasferite all'USRC, su richiesta di quest'ultimo, sulla base delle effettive esigenze accertate dalla struttura di missione attraverso i dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi, secondo quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, citato in premessa. Le risorse assegnate sono ripartite dall'Ufficio speciale per i comuni del cratere tra i singoli comuni, sulla base dei dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi a copertura degli importi riconosciuti, in esito alle istruttorie conclusesi positivamente, una volta che risultino impegnate le risorse precedentemente attribuite.

I successivi atti di trasferimento delle risorse da parte dell'Ufficio speciale ai comuni destinatari, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal citato art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter*, della legge n. 3 del 2003, introdotto dal citato art. 41, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020, devono indicare gli interventi oggetto di finanziamento identificati dal CUP.

3. Erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione degli immobili privati.

3.1. In merito all'erogazione delle risorse trasferite, a valere sulle assegnazioni disposte con la presente delibera e con precedenti delibere di questo Comitato, al fine della ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, si stabilisce che i comuni assegnatari delle risorse per la concessione di contributi a privati possano utilizzare le disponibilità di cassa per erogazioni di contributi della stessa natura, concessi a valere sulla competenza assegnata anche per annualità successive rispetto a quella di trasferimento. Si dispone che la stessa flessibilità di cassa sia prevista anche con riguardo alle risorse gestite dall'USRC nei confronti dei singoli comuni. Resta fermo che, nel rispetto del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, le erogazioni complessive devono essere effettuate nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi.

4.1. Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate con la presente delibera, e con le precedenti delibere di questo Comitato n. 135 del 2012, n. 50 del 2013, n. 1 del 2014, n. 23 del 2014, n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017 e n. 33 del 2019, è svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012 citato in premessa. Alla luce degli esiti delle prossime sessioni di monitoraggio, potranno essere disposte ulteriori assegnazioni per la ricostruzione privata con successive delibere di questo Comitato.

4.2. La struttura di missione presenterà a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo al 31 dicembre dell'anno precedente delle risorse assegnate dalla presente delibera e dalle precedenti per la ricostruzione dell'edilizia privata, sulla base delle informazioni fornite dagli uffici speciali per la ricostruzione.

Roma, 9 giugno 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1255

21A05302

DELIBERA 27 luglio 2021.

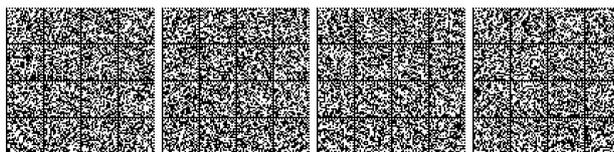
Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione risorse per la costituzione di ecosistemi dell'innovazione nel Mezzogiorno. (Delibera n. 48/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e in particolare l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella

misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178 concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, il quale prevede:

lettera *a)*, che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano Sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), secondo princìpi di complementarità e addizionalità delle risorse;

lettera *b)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti Commissioni parlamentari, e che il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della cabina di regia;

lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

Visto l'art. 1, comma 188, della citata legge n. 178 del 2020 il quale, al fine di favorire, nell'ambito dell'economia della conoscenza, il perseguimento di obiettivi di sviluppo, coesione e competitività dei territori nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, promuove la costituzione di ecosistemi dell'innovazione, attraverso la riqualificazione o la creazione di infrastrutture materiali e immateriali per lo svolgimento di attività di formazione, ricerca multidisciplinare e creazione di impresa, con la collaborazione di università, enti di ricerca, imprese, pubbliche amministrazioni e organizzazioni del Terzo settore;

Considerato, inoltre, il citato art. 1, commi 189 e 190, della legge n. 178 del 2020, i quali dispongono l'assegnazione di risorse, con deliberazione del CIPESS, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, nel limite massimo di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, a valere sul FSC programmazione 2021-2027, per la costituzione dei citati ecosistemi dell'innovazione, al Ministero dell'università e della ricerca, il quale, entro sessanta giorni dalla suddetta deliberazione, di concerto con il Ministro per il sud e la coesione territoriale, stabilisce, con proprio decreto, i criteri per la ripartizione delle risorse, le modalità di accesso al finanziamento e l'ammontare del contributo concedibile;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» e, in particolare, l'art. 1, il quale prevede l'approvazione del «Piano nazionale per gli investimenti complementari» finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026;

Tenuto conto che il citato art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 4), del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 101 del 2021, prevede l'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri destinati all'intervento «Ecosistemi per l'innovazione al Sud in contesti urbani marginalizzati» pari a 70 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026;

Tenuto conto che il PNRR, approvato il 13 luglio 2021 dal Consiglio Ecofin dell'Unione europea ha individuato, nell'ambito della Missione 4C2 «Dalla ricerca all'impresa», la linea di investimento 1.5 dedicata alla creazione e al rafforzamento di «Ecosistemi dell'innovazione», da intendersi quali luoghi di contaminazione e collaborazione tra Università, centri di ricerca, società e istituzioni locali aventi la finalità di realizzare formazione di alto livello e innovazione e ricerca applicata sulla base delle specifiche vocazioni territoriali, da concretizzarsi entro il 2026 attraverso il finanziamento di dodici «campioni territoriali di R&S», esistenti o nuovi, che verranno selezionati sulla base di apposite procedure competitive, con attenzione alla capacità di promuovere progetti di sostenibilità sociale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1039-P del 2 luglio 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, unitamente alla nota MUR n. 7028 del 24 maggio 2021, concernente la proposta di assegnazione di risorse FSC 2021-2027 al Ministero dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)* della legge n. 178 del 2020, per un ammontare complessivo di 150,00 milioni euro, per la costituzione di ecosistemi dell'innovazione nella misura di 50,00 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Tenuto conto che in data 27 luglio 2021 la cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che opera anche sulle risorse del FSC, programmazione 2021-2027, come disposto dall'art. 1, comma 178, lettera *d)* della citata legge n. 178 del 2020, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto l'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica», come modificato dall'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso e che, in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal ministro presente più anziano per età;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per il sud e la coesione territoriale, on. Maria Rosaria Carfagna, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Considerato che il Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze delegato dal Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 al Ministero dell'università e della ricerca per la costituzione di ecosistemi dell'innovazione nel Mezzogiorno.

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, è disposta, ai sensi dell'art. 1, comma 189, della legge n. 178 del 2020, l'assegnazione al Ministero dell'università e della ricerca di 150,00 milioni di euro per la costituzione di ecosistemi dell'innovazione nel Mezzogiorno, con il seguente profilo finanziario:

a) anno 2021: 50,00 milioni di euro;

b) anno 2022: 50,00 milioni di euro;

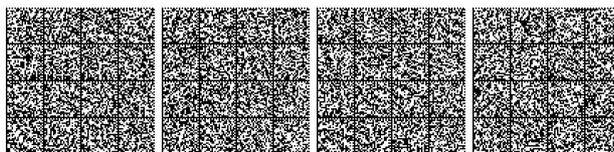
c) anno 2023: 50,00 milioni di euro.

1.2 Gli interventi di cui al punto 1.1 confluiscono, una volta adottato, nel Piano di sviluppo e coesione programmazione 2021-2027 del Ministero dell'università e della ricerca, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono.

1.3 Nelle more della definizione del citato Piano di sviluppo e coesione e della relativa disciplina, alle risorse 2021-2027 si applicano le regole di *governance* della programmazione FSC 2014-2020.

2. Coordinamento delle iniziative e monitoraggio

2.1 Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero dell'università e della ricerca, in raccordo con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato , provvederanno al coordinamento delle iniziative intraprese ai sensi della presente delibera con quelle afferenti al PNRR, Missione 4C2 «Dalla ricerca all'impresa», linea di investimento 1.5 «Ecosistemi dell'innovazione», e quelle relative al «Pia-

no nazionale per gli investimenti complementari» di cui al citato art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 4), «Ecosistemi per l'innovazione al Sud in contesti urbani marginalizzati» del decreto-legge n. 59 del 2021.

2.2 Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenterà al Comitato un'apposita relazione annuale sulle attività di coordinamento previste al punto 2.1, e, nelle more dell'adozione dei Piani di sviluppo e coesione programmazione 2021-2027, anche sulla base dei dati forniti dal Ministero dell'università e della ricerca, sullo stato di avanzamento degli interventi.

Roma, 27 luglio 2021

Il Ministro per il sud
e la coesione territoriale
con funzioni di Presidente
CARFAGNA

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1260

21A05303

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

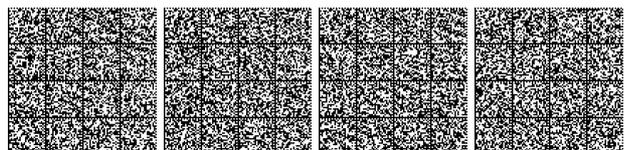
Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali di importazione parallela

Estratto determina di decadenza IP n. 769 del 30 agosto 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farma 1000 S.r.l. risulta titolare, nelle confezioni riportate nell'elenco allegato, sono decadute per mancato rinnovo.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Medicinale	Descrizione confezione	A.I.C.	Conf.	Registr.ne		Ditta
DULCOLAX	«5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite	038383	042	10-set-14		Farma 1000 S.r.l.
EFFERALGAN	«330 mg compresse effervescenti con vitamina c» 20 compresse	037113	077	16-gen-12		Farma 1000 S.r.l.
EFFERALGAN	«330 mg compresse effervescenti con vitamina c» 20 compresse	037113	040	22-gen-08		Farma 1000 S.r.l.
IMODIUM	«2 mg compresse orosolubili» 12 compresse	038396	026	01-mar-16		Farma 1000 S.r.l.
LEXOTAN	«3 mg compresse» 20 compresse	041616	020	16-gen-12		Farma 1000 S.r.l.
MUSCORIL	«4 mg capsule rigide» 20 capsule	038688	038	10-set-14		Farma 1000 S.r.l.
PEVARYL	«1% crema» tubo da 30 g	039340	029	04-lug-13		Farma 1000 S.r.l.
TOBRADEX	«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml	041670	011	21-feb-12		Farma 1000 S.r.l.
VOLTAREN EMULGEL	«1% gel» tubo da 60 g	037117	025	01-ago-08		Farma 1000 S.r.l.
VOLTAREN EMULGEL	«1% gel» tubo da 50 g	037117	013	16-ott-06		Farma 1000 S.r.l.

21A05277

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Trental»

Estratto determina di decadenza IP n. 770 del 30 agosto 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farmed S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Conf.	Registr.ne
TRENTAL	«400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse	044436	018	30 dicembre 2015

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05278

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali di importazione parallela

Estratto determina di decadenza IP n. 771 del 30 agosto 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Programmi sanitari integrati S.r.l. risulta titolare, nelle confezioni riportate nell'elenco allegato, sono decadute per mancato rinnovo.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Medicinale	Descrizione confezione	A.I.C.	Conf.	Registr.ne	Ditta
AUGMENTIN	«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore	038291	074	21-dic-15	Programmi sanitari integrati S.r.l.
TOBRADEX	«0,3%+0,1% collirio sospensione» flacone contagocce 5 ml	038861	023	16-giu-11	Programmi sanitari integrati S.r.l.

21A05279

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Pantorc»

Estratto determina di decadenza IP n. 772 del 30 agosto 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farmaroc S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Conf.	Registr.ne
PANTORC	14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL	043160	011	24-mar-14

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05280

Rettifica dell'allegato 1 alla determina n. 697 del 14 giugno 2021, recante: «Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab».

All'Allegato 1, paragrafo 4.1, della determina n. 697 del 14 giugno 2021, recante «Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'Anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 142 del 14 giugno 2021, la frase «Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri» deve intendersi sostituita dalla seguente: «Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti».

21A05308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Doc Generici»

Estratto determina AAM/PPA n. 642/2021 del 31 agosto 2021

È autorizzata la seguente variazione: variazione di tipo II B.I.a.1.b): Introduzione di un fabbricante del principio attivo (etoricoxib) avente il sostegno di un ASMF (*Master file* del principio attivo), per il medicinale ETORICOXIB DOC GENERICI (A.I.C. n. 043688) in tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l.

Procedura europea: NL/H/3272/001-003/II/004.

Codice pratica: VC2/2018/678.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05309

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Hexal AG»

Estratto determina AAM/PPA n. 641/2021 del 31 agosto 2021

È autorizzata la seguente variazione:

C.I.2.b - tipo II.

Modifiche degli stampati (del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo) per allineamento al prodotto di riferimento.

Altre modifiche editoriali;

relativa al medicinale ALPRAZOLAM HEXAL AG (A.I.C. n. 036860) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 036860017 - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860029 - «0,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860031 - «0,25 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860043 - «0,25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860056 - «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860068 - «0,50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860070 - «0,50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860082 - «0,50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860094 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860106 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860118 - «1 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860120 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Hexal AG.

Procedura europea: NL/H/0355/001-003/II/050.

Codice pratica: VC2/2019/555.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05310

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Sun»

Estratto determina AAM/PPA 629 /2021 del 24 agosto 2021

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5 del foglio illustrativo, in linea con il prodotto di riferimento «Xatral» e adeguamento al QRD *template*, relativa al medicinale ALFUZOSINA SUN A.I.C. 038661 nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

038661017 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

038661029 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

038661031 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V..

Codice pratica: VC2-2020-118.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fostimon» e «Gonasi HP»

Estratto determina AAM/PPA 620/2021 del 24 agosto 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

B.I.d.1.a.3) Estensione della *shelf life* della sostanza attiva urofollitropina (FSH) da dodici a ventiquattro mesi relativamente alla specialità medicinale FOSTIMON, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 032921013 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

A.I.C. n. 032921025 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

A.I.C. n. 032921037 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

A.I.C. n. 032921049 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

A.I.C. n. 032921052 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

A.I.C. n. 032921064 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

A.I.C. n. 032921076 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati;

A.I.C. n. 032921088 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi;

A.I.C. n. 032921090 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi;

A.I.C. n. 032921102 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi;

A.I.C. n. 032921114 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi;

A.I.C. n. 032921126 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi;

A.I.C. n. 032921138 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921140 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921153 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

A.I.C. n. 032921165 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921177 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcino + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921189 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

B.I.d.1.a.3) Estensione della *shelf life* della sostanza attiva gonadotropina corionica (HCG) da dodici a ventiquattro mesi relativamente alla specialità medicinale «GONASI HP», nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 003763176 - «10.000 u.i./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 003763240 - «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

A.I.C. n. 003763253 - «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

A.I.C. n. 003763265 - «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

A.I.C. n. 003763277 - «5000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

A.I.C. n. 003763289 - «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

A.I.C. n. 003763291 - «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

A.I.C. n. 003763303 - «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2020/317 VN2/2020/318.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05312

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva»

Estratto determina n. 988/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: VALGANCICLOVIR TEVA.

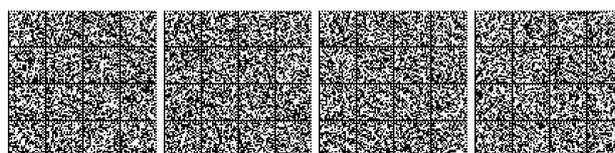
Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l..

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 042545069 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 042545071 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo valganciclovir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Teva» (valganciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan»

Estratto determina n. 989/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: EZETIMIBE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a..

Confezioni:

«10 mg compresse», 28 compresse in blister calendarizzato PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752295 (in base 10);

«10 mg compresse», 30 compresse in blister calendarizzato PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752307 (in base 10);

«10 mg compresse», 14 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752319 (in base 10)

«10 mg compresse», 28 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752321 (in base 10);

«10 mg compresse», 30 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752333 (in base 10);

«10 mg compresse», 56 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752345 (in base 10);

«10 mg compresse», 84 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752358 (in base 10);

«10 mg compresse», 90 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752360 (in base 10);

«10 mg compresse», 98 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752372 (in base 10);

«10 mg compresse», 100 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752384 (in base 10);

«10 mg compresse», 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752396 (in base 10);

«10 mg compresse», 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752408 (in base 10);

«10 mg compresse», 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752410 (in base 10);

«10 mg compresse», 28 compresse in blister calendarizzato con pellicola da sollevare in PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752422 (in base 10);

«10 mg compresse», 30 compresse in blister calendarizzato con pellicola da sollevare in PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752434 (in base 10);

«10 mg compresse», 14 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752446 (in base 10);

«10 mg compresse», 28 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752459 (in base 10);

«10 mg compresse», 30 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752461 (in base 10);

«10 mg compresse», 56 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752473 (in base 10);

«10 mg compresse», 84 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752485 (in base 10);

«10 mg compresse», 90 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752497 (in base 10);

«10 mg compresse», 98 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752509 (in base 10);

«10 mg compresse», 100 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752511 (in base 10);

«10 mg compresse», 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752523 (in base 10);

«10 mg compresse», 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752535 (in base 10);

«10 mg compresse», 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752547 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse;

Composizione: principio attivo ezetimibe;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse», 30 compresse in blister calendarizzato PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752307 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse», 30 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752333 (in base 10) - A.I.C. n. (in base 10) (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse», 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752396 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse», 30 compresse in blister calendarizzato con pellicola da sollevare in PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752434 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse», 30 compresse in blister con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752461 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse», 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752523 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Mylan» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Mylan» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monucelt»

Estratto determina n. 992/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: MONUCELT.

Titolare A.I.C.: Day Zero Ehf.

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048014017 (in base 10);

«100 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048014029 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcino non aperto: tre anni.

Concentrato ricostituito in flaconcino.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a quarantotto ore a 25°C se ricostituito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Soluzione per infusione diluita.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a novantasei ore a 25°C se conservata al riparo dalla luce e se diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Da un punto di vista microbiologico le soluzioni diluite e ricostituite devono essere utilizzate immediatamente.

Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le ventiquattro ore a temperature pari a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione:

ciascun flaconcino contiene micafungin sodico equivalente a 50 mg di micafungin.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 10 mg di micafungin.

Principio attivo: 50 mg di micafungin.

Ciascun flaconcino contiene micafungin sodico equivalente a 100 mg di micafungin.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 20 mg di micafungin.

Principio Attivo: 100 mg di micafungin.

Eccipienti: saccarosio, acido citrico (per aggiustare il ph), sodio idrossido (per aggiustare il pH).

Rilascio dei lotti:

Actavis Italy S.p.a. - via Pasteur n. 10 - Nerviano - Milano - 20014 - Italia.:

S.C. Sindan-Pharma S.r.l. - 11, Ion Mihalache Blvd., Sector 1 - 011171 - Bucharest. Romania.

Indicazioni terapeutiche:

adulti, adolescenti ≥ 16 anni di età e anziani:

trattamento della candidosi invasiva;

trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa;

profilassi delle infezioni da candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per dieci o più giorni.

Bambini (inclusi neonati) e adolescenti < 16 anni di età:

trattamento della candidosi invasiva;

profilassi dell'infezione da candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per dieci o più giorni.

La decisione di utilizzare «Melgitan» deve tenere conto del rischio potenziale di sviluppare tumori epatici. «Melgitan» deve perciò essere usato solo se l'utilizzo di altri antifungini non è appropriato.

È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali/nazionali sull'utilizzo appropriato degli agenti antifungini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Monucelt» (micafungin) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05315

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 27041/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 28 maggio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009239/ING-L-202 del 26 agosto 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 27041/21 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 28 maggio 2021, concernente l'adeguamento dell'età ordinaria di pensione (tabella I - *ex* art. 20.1 RGP2012), dei nuovi coefficienti di trasformazione (tabella H56 - *ex* articoli 26.1 e 33.1 RGP2012) e della tabella F56 (*ex* articoli 6.6 e 6.7 regolamento riscatti e ricongiunzione), da applicare al montante individuale determinato dalla contribuzione trasferita ai sensi degli articoli 5.1.2 e 5.2 dello stesso regolamento, per l'anno 2022.

21A05275

Approvazione della delibera n. 30/21 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 7 maggio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009228/PSIC-L-129 del 25 agosto 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 30/21 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 7 maggio 2021, concernente il finanziamento del Fondo maggiorazioni, ai sensi dell'art. 31, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

21A05276

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-217) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.